SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 172

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 24 luglio 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETO 12 luglio 2024.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Clementine di Calabria». (24A03767) . . . . *Pag.* 1

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 14 giugno 2024.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «PERSUADE» nell'ambito del programma ERAHealth CARDINOV Call 2023. (Decreto n. 9374/2024). (24A03764) . . . . *Pag.* 4

DECRETO 14 giugno 2024.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «RESCUE» nell'ambito del programma ERAHealth CARDINOV Call 2023. (Decreto n. 9376/2024). (24A03765) . *Pag.* 8

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 9 luglio 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cosim soc. coop. sociale a r.l.», in Bari. (24A03766) . . . . *Pag.* 12

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 223/2024). (24A03769) . . . . *Pag.* 14

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lastafry», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 224/2024). (24A03770) . . . . *Pag.* 15

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 225/2024). (24A03771) . . . . *Pag.* 17

DETERMINA 9 luglio 2024.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *payback* del medicinale per uso umano «Lokelma». (Determina n. 226/2024). (24A03772) . . . . *Pag.* 18

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 227/2024). (24A03773) . . . . *Pag.* 21

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di burosumab, «Crysvita». (Determina n. 269/2024). (24A03774) . . . . *Pag.* 22

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di exagamglogene autotemcel, «Casgevy». (Determina n. 256/2024). (24A03775) . . . . *Pag.* 24

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di teriflunomide, «Teriflunomide Accord». (Determina n. 268/2024). (24A03776) . . . . *Pag.* 29

DETERMINA 10 luglio 2024.

Inserimento del medicinale «Talidomide» nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento delle angiodisplasie gastrointestinali. (Determina n. 275/2024). (24A03801) . . . . *Pag.* 32

DETERMINA 10 luglio 2024.

Inserimento del medicinale «Sorafenib» (originator ed equivalenti) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di mantenimento post-trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta ad alto rischio di recidiva. (Determina n. 276/2024). (24A03802). . . . . *Pag.* 33

DETERMINA 10 luglio 2024.

Modifica della determina n. 99173 del 2 agosto 2023 relativa all'inserimento del medicinale «Somatropina» nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento del deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan. (Determina n. 277/2024). (24A03803). . . . . *Pag.* 35

DETERMINA 10 luglio 2024.

Inserimento del biosimilare «Tyruko» (Natalizumab) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento della sclerosi multipla negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni (Allegato 4). (Determina n. 278/2024). (24A03804) . . . . *Pag.* 36

DETERMINA 10 luglio 2024.

Inserimento dei medicinali «Dabrafenib» e «Trametinib» nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di gliomi ad alto grado. (Determina n. 279/2024). (24A03805) *Pag.* 37

DETERMINA 10 luglio 2024.

Inserimento dei medicinali «Dabrafenib» e «Trametinib» nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma delle vie biliari, localmente avanzato o metastatico, positivo alla mutazione BRAF V600E, in progressione ad almeno due linee di trattamento per malattia metastatica. (Determina n. 280/2024). (24A03806). . . . . . . *Pag.* 39

DETERMINA 10 luglio 2024.

Inserimento del medicinale «Crizotinib» nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento del tumore miofibroblastico infiammatorio, positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), non resecabile, recidivante o refrattario, dalla prima linea di trattamento. (Determina n. 281/2024). (24A03807) . *Pag.* 40

DETERMINA 10 luglio 2024.

Esclusione del medicinale «Cabozantinib» dall'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti con carcinoma tiroideo differenziato resistente alla terapia con radioiodio, in progressione dopo un massimo di due precedenti linee di terapie con farmaci mirati contro il recettore del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGFR). (Determina n. 282/2024). (24A03808). . . . . *Pag.* 42

DETERMINA 17 luglio 2024.

Medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. (Determina n. 313/2024). (24A03907) . . . . *Pag.* 43

Corte dei conti

DELIBERA 18 giugno 2024.

Linee guida per la relazione del collegio sindacale degli enti del Servizio sanitario nazionale sul bilancio di esercizio 2023. (Delibera n. 11/SEZAUT/2024/INPR). (24A03768). . . . . *Pag.* 52

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tobramicina, «Tobral». (24A03646). . . . . *Pag.* 77

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tobramicina e desametasone, «Tobradex». (24A03647) . . . . *Pag.* 77

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Lactobacillus acidophilus P-18806, Lactobacillus delbrueckii P-18805 e Streptococcus thermophilus P-18807, «Morelac». (24A03648). . . . . *Pag.* 78

Ministero delle imprese e del made in Italy

Prosecuzione della sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Fixia Fiduciaria S.r.l.», in Milano. (24A03906) . *Pag.* 78

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 12 luglio 2024.

Modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Clementine di Calabria».

IL DIRIGENTE DELLA PQA 1
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che sostituisce e abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai Paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178 «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74.», registrato dalla Corte dei conti in data 24 novembre 2023 con n. 1536;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste n. 45910 del 31 gennaio 2024, in corso di registrazione presso gli organi di controllo, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica 21 febbraio 2024 n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in data 28 febbraio 2024 al n. 129, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 2023, registrato dal Ministero dell'economia e delle finanze in data 10 gennaio 2024 con n. 10 e presso la Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, reg. 68, concernente il conferimento, a decorrere dalla data del decreto e per il periodo di tre anni, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 19, commi 3 e 6 del decreto legislativo n. 165 del 2001, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, fermo restando il disposto dell'art. 19, comma 8 del citato decreto legislativo;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato alla Corte dei conti al n. 999 in data 4 giugno 2024, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Visto il decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Visto il regolamento (CE) n. 2325/1997 della Commissione del 24 novembre 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - L 322 del 25 novembre 1997; con il quale è stata registrata la indicazione geografica protetta «Clementine di Calabria»;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012, suc-

cessivamente abrogato dal sopracitato regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio per la tutela della IGP Clementine di Calabria, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta (IGP) «Clementine di Calabria»;

Visto il parere favorevole espresso dalla Regione Calabria competente per territorio circa la richiesta di modifica e a seguito della riunione di pubblico accertamento prevista all'art. 8 del decreto ministeriale14 ottobre 2013, n. 12511, tenutasi il giorno 14 maggio 2024 a Corigliano Rossano (CS);

Visto il comunicato del Ministero, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2024 con il quale è stata resa pubblica la proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Clementine di Calabria» ai fini della presentazione di opposizioni e considerato che, entro i termini previsti dal decreto 14 ottobre 2013, non sono pervenute opposizioni riguardo la proposta di modifica di cui trattasi;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 24, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2024/1143, sussistono i requisiti per approvare le modifiche ordinarie contenute nella domanda di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Clementine di Calabria»;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione europea;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvata la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Clementine di Calabria», di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2024.

2. Il disciplinare di produzione consolidato della indicazione geografica protetta «Clementine di Calabria», ed il relativo documento unico consolidato, figurano rispettivamente agli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, alla Commissione europea.

3. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della indicazione geografica protetta «Clementine di Calabria» saranno pubblicati sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 12 luglio 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
CLEMENTINE DI CALABRIA IGP

Art. 1.
Denominazione

L'indicazione geografica protetta «Clementine di Calabria» è riservata ai frutti apireni che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Caratteristiche del prodotto

L'indicazione geografica protetta «Clementine di Calabria» designa esclusivamente il frutto delle Clementine afferente alle seguenti cultivar: «Spinoso», «SRA89», «ISA», «SRA 63», «Comune», «Hernandina».

L'indicazione geografica protetta «Clementine di Calabria» all'atto dell'immissione al consumo deve avere le seguenti caratteristiche:

epicarpo: liscio con numerose ghiandole oleifere e con almeno i 2/3 della superficie di colore arancio;

forma: sferoidale leggermente schiacciata ai poli;

calibro: ammessi alla commercializzazione del prodotto Clementine di Calabria IGP, i calibri 4 - 3 - 2 (diametro del frutto minimo 50 mm e massimo 69 *mm)*;

polpa: succosa, di colore arancione uniforme, deliquescente, aromatica; percentuale di succo: maggiore o uguale del 40%.

semi: assenti o di numero esiguo;

tenore zuccherino: (Brix) minimo 10.

Non è ammesso l'utilizzo di fungicidi di sintesi e deverdizzanti in post raccolta.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione interessa la parte di territorio della Regione Calabria atta alla coltivazione degli agrumi «Clementine» e comprende i seguenti comuni:

a) Provincia di Reggio Calabria: Ardore, Benestare, Bianco, Bovalino, Brancaleone, Casignana, Caulonia, Ferruzzano, Locri, Marina di Gioiosa Jonica, Monasterace, Portigliola, Candidoni, Roccella Jonica, Sant'Ilario dello Jonio, Siderno, Rizziconi, Gioia Tauro, Palmi, Rosarno, San Ferdinando;

b) Provincia di Catanzaro: Borgia, Botricello, Curinga, Lamezia Terme, Maida, Montauro, Montepaone, San Floro, San Pietro a Maida, Sant'Andrea Apostolo dello Jonio, Sellia, Sellia Marina, Simeri Crichi, Soverato, Squillace, Catanzaro;

c) Provincia di Cosenza: Cassano all'Ionio, Castrovillari, Corigliano-Rossano, Crosia, Francavilla Marittima, San Lorenzo del Vallo, Spezzano Albanese, Terranova da Sibari, Trebisacce, Vaccarizzo Albanese, Saracena, Cariati, Calopezzati, San Demetrio Corone, San Giorgio Albanese, Amendolara, Villapiana, Cerchiara di Calabria, San Cosmo Albanese, Pietrapaola;

d) Provincia di Vibo Valentia: Briatico, Francavilla Angitola, Limbadi, Nicotera, Pizzo, Maierato;

e) Provincia di Crotone: Cirò Marina, Crucoli, Rocca di Neto, Roccabernarda.

Art. 4.

Elementi che comprovano l'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli *input* (prodotti in entrata) e gli *output* (prodotti in uscita). In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione, dei produttori, dei confezionatori nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

I terreni idonei per la coltivazione della IGP «Clementine di Calabria» hanno un contenuto di limo ed argilla inferiore o uguale al 70% e con un contenuto in calcare attivo non superiore al 15%.

Le pratiche agronomiche e difesa fitosanitaria devono fare riferimento a quanto previsto dalle norme comunitarie, nazionali e regionali vigenti.

I sesti di impianto utilizzabili sono quelli generalmente usati, con possibilità per i nuovi impianti, di densità per ettaro fino ad un massimo di 1.000 piante, per i sesti dinamici ad alta densità.

Le forme di allevamento ammesse, in volume, sono riconducibili alla «chioma piena», con disposizione delle piante in funzione del relativo sesto d'impianto.

Le piantagioni di clementine debbono essere opportunamente distanziate da quelle di mandarino onde evitare l'impollinazione incrociata e quindi la produzione di frutti con semi.

La produzione unitaria massima commercializzabile è di 35.000 kg ad ettaro per tutte le cultivar ammesse, relativamente ai calibri di cui all'art. 2.

La eventuale conservazione dei frutti designabili con la indicazione geografica protetta «Clementine di Calabria» deve utilizzare la tecnica della refrigerazione. I valori di temperatura all'interno delle celle frigorifere debbono essere compresi tra 2°C e 7°C. I protocolli devono essere quelli dei Paesi dove il prodotto viene esportato.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

Dopo il 1950 la coltivazione delle clementine si è diffusa in Calabria dove ha trovato le condizioni del suo habitat naturale. La produzione delle clementine è fortemente dipendente dalle condizioni pedo-climatiche. Nelle zone a clima mite e regolare, tipico dell'area geografica in oggetto, il frutto è in grado di sviluppare in pieno le sue caratteristiche qualitative estrinseche ed intrinseche.

Art. 7.

Controllo

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto da un organismo di controllo, conformemente a quanto stabilito dall'art. 39 del regolamento (UE) 2024/1143.

L'organismo di controllo è Check Fruit S.r.l., via dei Mille n. 24 - 40121 Bologna - Italia; tel. +39 051 649.48.36; fax +39 051 649.48.13; info@checkfruit.it

Art. 8.

Etichettatura e confezionamento

Le «Clementine di Calabria» I.G.P. vengono immesse sul mercato in confezioni conformi alle norme vigenti, sigillate in modo tale da impedire che il contenuto possa essere estratto senza la rottura del sigillo.

Sulle confezioni dovrà essere riportato il simbolo europeo della IGP e la denominazione «Clementine di Calabria», seguita dalla dicitura «Indicazione geografica protetta». Ogni altra indicazione riportata sulle confezioni, comprese quelle previste per legge, nome, ragione sociale, indirizzo del confezionatore, peso netto, dovranno essere riportate con caratteri grafici di dimensione inferiore a quelli impiegati per la denominazione.

È altresì ammessa presso i punti vendita la vendita frazionata del prodotto proveniente da confezioni sigillate, a condizione che lo stesso sia collocato in specifici scomparti o recipienti recanti, bene in vista, le stesse informazioni previste per le confezioni definite dal presente disciplinare di produzione.

È consentito l'utilizzo di indicazioni o elementi grafici che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa comunitaria, nazionale o regionale e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

La dizione «Indicazione geografica protetta» può essere ripetuta in altra parte delle confezioni anche in forma di acronimo «I.G.P.» o tradotta ai sensi della norma europea vigente.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

«Clementine di Calabria»
DOP ( ) IGP (X)

1. Denominazione (denominazioni) [della DOP o IGP] «Clementine di Calabria».

2. Stato membro o Paese terzo: Italia.

3. Descrizione del prodotto agricolo o alimentare.

3.1. Codice della nomenclatura combinata: 08 - frutta commestibili; scorze di agrumi o di meloni.

3.2. Descrizione del prodotto a cui si applica la denominazione di cui al punto 1.

L'indicazione geografica protetta «Clementine di Calabria» designa esclusivamente il frutto delle Clementine afferente alle seguenti cultivar: «Spinoso», «SRA89», «ISA», «SRA 63», «Comune», «Hernandina». L'indicazione geografica protetta «Clementine di Calabria» all'atto dell'immissione al consumo deve avere le seguenti caratteristiche:

epicarpo: liscio con numerose ghiandole oleifere e con almeno i 2/3 della superficie di colore arancio; forma: sferoidale leggermente schiacciata ai poli;

calibro: ammessi alla commercializzazione del prodotto Clementine di Calabria IGP, i calibri 4-3-2 (diametro del frutto minimo 50 mm e massimo 69 *mm)*;

polpa: succosa, di colore arancione uniforme, deliquescente, aromatica; percentuale di succo: maggiore o uguale del 40%;

semi: assenti o di numero esiguo;

tenore zuccherino: (Brix) minimo 10.

Non è ammesso l'utilizzo di fungicidi di sintesi e deverdizzanti in post raccolta.

3.3. Mangimi (solo per i prodotti di origine animale) e materie prime (solo per i prodotti trasformati).

3.4. Fasi specifiche della produzione che devono aver luogo nella zona geografica delimitata.

Tutte le fasi di produzione delle «Clementine di Calabria» (IGP) devono svolgersi nella zona geografica

3.5. Norme specifiche in materia di affettatura, grattugiatura, confezionamento ecc. del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata.

Le «Clementine di Calabria» I.G.P. vengono immesse sul mercato in confezioni conformi alle norme vigenti, sigillate in modo tale da impedire che il contenuto possa essere estratto senza la rottura del sigillo.

3.6. Norme specifiche in materia di etichettatura del prodotto cui si riferisce la denominazione registrata.

Sulle confezioni dovrà essere riportato il simbolo europeo della IGP e la denominazione «Clementine di Calabria», seguita dalla dicitura «Indicazione geografica protetta». Ogni altra indicazione riportata sulle confezioni, comprese quelle previste per legge, nome, ragione sociale, indirizzo del confezionatore, peso netto, dovranno essere riportate con caratteri grafici di dimensione inferiore a quelli impiegati per la denominazione. È altresì ammessa presso i punti vendita la vendita frazionata del prodotto proveniente da confezioni sigillate, a condizione che lo stesso sia collocato in specifici scomparti o recipienti recanti, bene in vista, le stesse informazioni previste per le confezioni. È consentito l'utilizzo di indicazioni o elementi grafici che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa comunitaria, nazionale o regionale e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del disciplinare. La dizione «Indicazione geografica protetta» può essere ripetuta in altra parte delle confezioni anche in forma di acronimo «I.G.P.» o tradotta ai sensi della norma europea vigente.

4. Delimitazione concisa della zona geografica.

La zona di produzione interessa la parte di territorio della Regione Calabria atta alla coltivazione degli agrumi «Clementine» e comprende i seguenti comuni:

a) Provincia di Reggio Calabria: Ardore, Benestare, Bianco, Bovalino, Brancaleone, Casignana, Caulonia, Ferruzzano, Locri, Marina di Gioiosa Jonica, Monasterace, Portigliola, Candidoni, Roccella Jonica, Sant'Ilario dello Jonio, Siderno, Rizziconi, Gioia Tauro, Palmi, Rosarno, San Ferdinando;

b) Provincia di Catanzaro: Borgia, Botricello, Curinga, Lamezia Terme, Maida, Montauro, Montepaone, San Floro, San Pietro a Maida, Sant'Andrea Apostolo dello Jonio, Sellia, Sellia Marina, Simeri Crichi, Soverato, Squillace, Catanzaro;

c) Provincia di Cosenza: Cassano all'Ionio, Castrovillari, Corigliano-Rossano, Crosia, Francavilla Marittima, San Lorenzo del Vallo, Spezzano Albanese, Terranova da Sibari, Trebisacce, Vaccarizzo Albanese, Saracena, Cariati, Calopezzati, San Demetrio Corone, San Giorgio Albanese, Amendolara, Villapiana, Cerchiara di Calabria, San Cosmo Albanese, Pietrapaola;

d) Provincia di Vibo Valentia: Briatico, Francavilla Angitola, Limbadi, Nicotera, Pizzo, Maierato;

e) Provincia di Crotone: Cirò Marina, Crucoli, Rocca di Neto, Roccabernarda.

5. Legame con la zona geografica.

Dopo il 1950 la coltivazione delle clementine si è diffusa in Calabria dove ha trovato le condizioni del suo habitat naturale. La produzione delle clementine è fortemente dipendente dalle condizioni pedo-climatiche. Nelle zone a clima mite e regolare, tipiche dell'area geografica in oggetto, il frutto è in grado di sviluppare in pieno le sue caratteristiche qualitative estrinseche ed intrinseche.

Riferimento alla pubblicazione del disciplinare

Questa amministrazione ha attivato la procedura nazionale di opposizione pubblicando la proposta di modifica della IGP «Clementine di Calabria» nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 6 giugno 2024.

24A03767

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 14 giugno 2024.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «PERSUADE» nell'ambito del programma ERAHealth CARDINOV Call 2023. (Decreto n. 9374/2024).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del Fondo sia destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'Iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul Conto n. 5944;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal Conto di contabilità speciale n. 6319;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1,

comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto Ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot. n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) n. 2023/1315 del 23 giugno 23 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 485 del 29 febbraio 2024 reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 15756 del 30 novembre 2023, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della EU *co-funded Partnership* ERA4*Health*, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Tenuto conto che tali progetti internazionali, ai sensi della vigente normativa di riferimento possono trovare, quale ulteriore strumento di supporto finanziario per la loro realizzazione, anche nelle disponibilità di fonte comunitaria del Conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il dd prot. n. 8414 in data 3 giugno 2024, con il quale si è provveduto alla individuazione e utilizzo delle risorse attualmente disponibili sul cc speciale IGRUE n. 6319 a favore dei partecipanti italiani nei progetti di ricerca e innovazione selezionati nell'ambito di appositi bandi gestiti dalle *Partnership europee* previste dal programma quadro europeo *Horizon europe* e ad altre iniziative dei programmi quadro europei;

Visto il bando transnazionale «*Research targeting development of innovative therapeutic strategies in cardiovascular disease*» lanciato dalla EU *co-funded Partnership* ERA4*Health* con scadenza il 7 febbraio 2023, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per la *call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 13498 del 16 dicembre 2022;

Vista la fase finale della *Call steering committee* in data 10 novembre 2023, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*PERSUADE - PERsistent atrial fribrillation: SUbstrate tArgeteD stratEgy*,», avente come obiettivo quello di automatizzare la strategia di trattamento e migliorare la terapia di controllo del ritmo per la fibrillazione atriale attraverso una migliore comprensione delle differenze nel substrato fibrotico atriale tra uomini e donne, identificando il meccanismo centrale che sottende alla formazione della fibrosi, e con un costo complessivo pari a euro 277.000,00;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*PERSUADE*» figura il seguente proponente italiano:

Politecnico di Milano;

Visto il *Consortium agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «*PERSUADE*»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto

concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura *Deggendorf*;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «*PERSUADE*» per un contributo complessivo pari ad euro193.900,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «*PERSUADE*» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 9 febbraio 2024 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato Capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 193.900,00 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul Conto di contabilità speciale n. 6319, ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del Programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla

relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2024

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 3 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1909

AVVERTENZA:

gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

24A03764

DECRETO 14 giugno 2024.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «RESCUE» nell'ambito del programma ERAHealth CARDINOV Call 2023. (Decreto n. 9376/2024).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n, 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n, 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del Fondo sia destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Comunità eu-

ropea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche».

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal Conto di contabilità speciale n. 6319;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot.n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle Missioni e Programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca - prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca - prot. n. 485 del 29 febbraio 2024 reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 15756 del 30 novembre 2023, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della EU *co-funded Partnership ERA4Health*, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Tenuto conto che tali progetti internazionali, ai sensi della vigente normativa di riferimento possono trovare, quale ulteriore strumento di supporto finanziario per la loro realizzazione, anche nelle disponibilità di fonte comunitaria del Conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il d.d. prot. n. 8414 in data 3 giugno 2024, con il quale si è provveduto alla individuazione e utilizzo delle risorse attualmente disponibili sul cc speciale IGRUE n. 6319 a favore dei partecipanti italiani nei progetti di ricerca e innovazione selezionati nell'ambito di appostiti bandi gestiti dalle Partnership Europee previste dal programma quadro europeo *Horizon Europe* e ad altre iniziative dei programmi quadro europei;

Visto il bando transnazionale *«Research targeting development of innovative therapeutic strategies in cardiovascular disease»* lanciato dalla EU *co-funded Partnership ERA4Health* con scadenza il 7 febbraio 2023, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 13498 del 16 dicembre 2022;

Vista la fase finale della *Call Steering Committee* in data 10 novembre 2023, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «RESCUE - *Bridging the gap between cardiac and vascular regeneration»*, avente come obiettivo quello di sviluppare una terapia innovativa a RNA capace di promuovere simultaneamente la proliferazione dei cardiomiociti e la rivascolarizzazione del miocardio neoformato, così da rigenerare sia la componente muscolare del cuore sia quella vascolare, ad esempio dopo un infarto del miocardio, e con un costo complessivo pari a euro 280.800,00;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «RESCUE» figura il seguente proponente italiano:

Università degli studi di Trieste;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «RESCUE»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il Capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura *Deggendorf;*

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «RESCUE» per un contributo complessivo pari ad euro 196.560,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «RESCUE» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 27 maggio 2024 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 196.560,00 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul Conto di contabilità speciale n. 6319, ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il Soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atso della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2024

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1921

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

24A03765

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 9 luglio 2024.

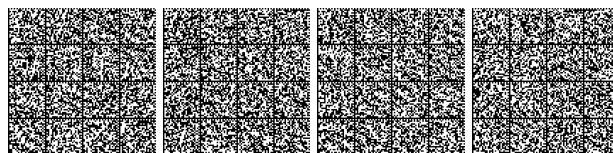
Sostituzione del commissario liquidatore della «Cosim soc. coop. sociale a r.l.», in Bari.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale n. 254/SAA/2005 del 14 dicembre 2005, con il quale la società cooperativa «Cosim soc. coop. sociale a r.l.», con sede in Bari (BA), è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e con atto del 18 settembre 2007 ne è stato nominato commissario liquidatore il dott. Silvio Fuiano;

Preso atto del decesso del dott. Silvio Fuiano, comunicato con nota prot. 27553 del 30 gennaio 2024;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nel predetto incarico;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

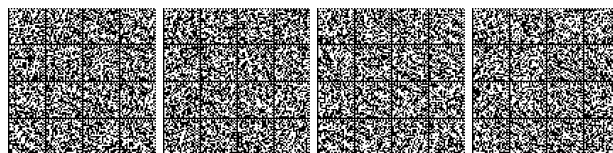
Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Maria Augusta Dramisino, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024, sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro positivo fornito dal citato commissario liquidatore (giusta comunicazione inviata tramite pec del 3 luglio 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, l'avv. Maria Augusta Dramisino è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Cosim soc. coop. sociale a r.l.», con sede in Bari (BA) - C.F. 04911710723, sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale n. 254/SAA/2005 del 14 dicembre 2005, in sostituzione del dott. Silvio Fuiano, deceduto.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 9 luglio 2024

Il direttore generale: DONATO

24A03766

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 223/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 665 del 18 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 263 del 10 novembre 2023, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe «C(nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 16 febbraio 2024 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «Cnn» alla classe «A», ai fini della rimborsabilità del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 043170051;

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC (pantoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» - 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043170051 (in base 10) (in base 32) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,41 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,28 - Nota AIFA: 1_48.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03769

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lastafry», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 224/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia

italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 804/2022 del 19 ottobre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 254 del 29 ottobre 2022, con la quale la società DOC Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lastafry» (latanaprost);

Vista la domanda presentata in data 22 settembre 2023 con la quale la società DOC Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lastafry» (latanaprost);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 dicembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifico-economica rilasciato nella seduta dell'8 aprile 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LASTAFRY (latanaprost) nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

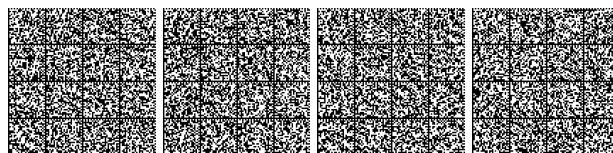
Confezione: «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 contenitore in HDPE da 5 ml con pompa - A.I.C. n. 045967039 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,02.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,16.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lastafry» (latanaprost) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10,

lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lastafry» (latanaprost) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03770

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 225/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione Pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determinaAIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 666 del 18 ottobre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 263 del 10 novembre 2023, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 16 febbraio 2024 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 043170063;

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC (pantoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043170063 (in base 10) (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,47;

Nota AIFA: 1_48.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03771

DETERMINA 9 luglio 2024.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Lokelma». (Determina n. 226/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifche;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1001/2021 del 30 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 216 del 9 settembre 2021, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale LOKELMA;

Vista la determina AIFA n. 499/2023 del 17 luglio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 167 del 19 luglio 2023, con l'indicazione dell'eliminazione del tetto di spesa per il medicinale «Lokelma»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonchè le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale «Lokelma», in relazione al periodo dal 1° settembre 2022 al 19 luglio 2023, l'azienda Astrazeneca AB dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 852.596,23), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *payback* 1,83 % - alle regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. PRES 226/2024_tetto di spesa_LOKELMA_1° settembre 2022–19 luglio 2023.».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 luglio 2024

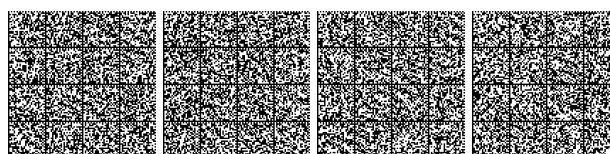
Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: ASTRAZENECA AB

Specialità medicinale: LOKELMA

	Ammontare
PIEMONTE	€ 51.359,92
VALLE D'AOSTA	€ 1.472,10
LOMBARDIA	€ 60.951,20
PA BOLZANO	€ 20.271,22
PA TRENTO	€ 5.828,85
VENETO	€ 23.086,61
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 12.573,33
LIGURIA	€ 28.538,37
EMILIA ROMAGNA	€ 65.048,86
TOSCANA	€ 63.146,13
UMBRIA	€ 5.850,20
MARCHE	€ 24.921,31
LAZIO	€ 60.361,52
ABRUZZO	€ 12.381,52
MOLISE	€ 4.954,97
CAMPANIA	€ 123.264,05
PUGLIA	€ 115.881,27
BASILICATA	€ 8.885,68
CALABRIA	€ 30.253,17
SICILIA	€ 96.011,03
SARDEGNA	€ 37.554,90
ITALIA	**€ 852.596,23**

24A03772

DETERMINA 9 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 227/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA IP n. 188 del 6 marzo 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 23 marzo 2024, con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo), classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 12 marzo 2024 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo), relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 039828165;

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissio-

ne in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC (pantoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 039828165 (in base 10) 15ZGQ5 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,28;

Nota AIFA: 1_48.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03773

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di burosumab, «Crysvita». (Determina n. 269/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48,

comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la opinione positiva del CHMP EMA/CHMP/536009/2023 del 30 novembre 2023 di approvazione della variazione EMEA/H/C/004275/II/0035/G che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «CRYSVITA» aggiungendo le nuove confezioni dalla EU/1/17/1262/004 alla EU/1/17/1262/006;

Vista la istanza della azienda Kyowa Kirin International plc., rappresentante legale di Kyowa Kirin S.r.l., con sede legale in Via Vittor Pisani 16, 20124 Milano, della ditta titolare Kyowa Kirin Holdings B.V della autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Crysvita», pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 0060869-13/05/2024-AIFA-UPC-A con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del medicinale «Crysvita» (Numero europeo di presentazione dalla EU/1/17/1262/004 alla EU/1/17/1262/006), nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nel Registro comunitario;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10 - 14 giugno 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nel Registro comunitario della decisione della Commissione europea, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

- CRYSVITA

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

«Crysvita»

Codice ATC - Principio attivo: M05BX05 burosumab

Titolare: Kyowa Kirin Holdings B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/004275/II/0035/G

Indicazioni terapeutiche

«Crysvita» è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni con evidenza radiografica di malattia ossea, e negli adulti.

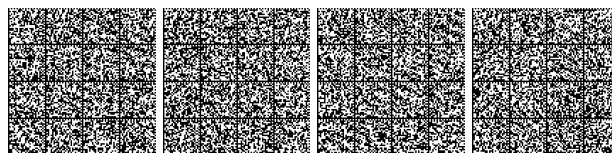
«Crysvita» è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili con intenti curativi o non localizzabili, nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni e negli adulti.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella gestione dei pazienti con malattie metaboliche dell'osso.

Per uso sottocutaneo.

Burosumab deve essere iniettato nella parte superiore del braccio, nell'addome, nei glutei o nella coscia.

Il volume massimo di medicinale per sede di iniezione è 1,5 ml. Se si richiede più di 1,5 ml in un dato giorno di somministrazione, il volume totale di medicinale deve essere diviso e somministrato in due o più diverse sedi di iniezione. Le sedi di iniezione devono essere alternate e attentamente monitorate per rilevare segni di potenziali reazioni (vedere paragrafo 4.4).

Per le istruzioni sulla manipolazione di burosumab prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Per alcuni pazienti può essere idonea l'autosomministrazione o la somministrazione da parte della persona che li assiste con il flaconcino e/o la siringa preriempita. Quando non si prevedono immediate modifiche della dose, la somministrazione può essere eseguita da una persona che abbia ricevuto adeguate istruzioni sulle tecniche di iniezione. La prima dose autosomministrata dopo l'inizio del farmaco o una modifica della dose richiede la supervisione di un operatore sanitario. Il monitoraggio clinico del paziente, incluso il monitoraggio dei livelli di fosfato, deve proseguire come necessario e come indicato di seguito. Una sezione di «Istruzioni per l'Uso» dettagliate destinate al paziente è riportata alla fine del foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1262/004 A.I.C.: 046127041 /E In base 32: 1CZPY1

10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,33 ml (30 mg/ml) - 1 siringa preriempita

EU/1/17/1262/005 A.I.C.: 046127054 /E In base 32: 1CZPYG

20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,67 ml (30 mg/ml) - 1 siringa preriempita

EU/1/17/1262/006 A.I.C.: 046127066 /E In base 32: 1CZPYU

30 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (30 mg/ml) - 1 siringa preriempita

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

- per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked: «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) individuati dalle Regioni e province autonome (RRL)».

- per il trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica indotta da tumore: «Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri di riferimento autorizzati alla diagnosi e al trattamento dell'ipofosfatemia FGF23-correlata nell'osteomalacia oncogenica associata a tumori mesenchimali fosfaturici non resecabili individuati dalle Regioni e province autonome (RRL)».

24A03774

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di exagamglogene autotemcel, «Casgevy». (Determina n. 256/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo

sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012 n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2024 al 29 febbraio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 10 giugno 2024 (protocollo MGR/0074600/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale CASGEVY (exagamglogene autotemcel);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22 - 23 - 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CASGEVY;

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: CASGEVY.

Codice ATC - Principio attivo: B06AX05 Exagamglogene autotemcel.

Titolare: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited.

Codice procedura: EMEA/H/C/005763/0000.

GUUE: 27 marzo 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

β-talassemia.

«Casgevy» è indicato per il trattamento della β-talassemia trasfusione-dipendente (transfusion-dependent β-thalassemia, *TDT)* in pazienti di età pari o superiore a dodici anni per i quali è appropriato il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (*haematopoietic stem cell, HSC)* e non è disponibile un donatore consanguineo di HSC con antigene leucocitario umano (human *leukocyte antigen*, *HLA)* compatibile.

Anemia falciforme.

«Casgevy» è indicato per il trattamento dell'anemia falciforme (*sickle cell disease, SCD)* severa in pazienti di età pari o superiore a dodici anni con crisi vaso-occlusive (*vaso-occlusive crises*, *VOC)* ricorrenti, per i quali è appropriato il trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSC) e non è disponibile un donatore consanguineo di HSC con antigene leucocitario umano (HLA) compatibile.

Modo di somministrazione

«Casgevy» deve essere somministrato in un centro di trattamento autorizzato da un medico con esperienza nel trapianto di HSC e nel trattamento di pazienti con β-emoglobinopatie che abbia ricevuto una formazione specifica sulla somministrazione e sulla gestione di pazienti trattati con il medicinale.

Prima di avviare la mobilizzazione, l'aferesi e il condizionamento mieloablativo, deve essere confermato che il trapianto di cellule staminali ematopoietiche sia appropriato per il paziente.

«Casgevy» è solo per uso endovenoso.

Dopo il completamento del regime di condizionamento mieloablativo, devono trascorrere almeno quarantotto ore prima dell'infusione di «Casgevy».

«Casgevy» deve essere somministrato tra un minimo di quarantotto ore e un massimo di sette giorni dopo l'ultima dose del regime di condizionamento mieloablativo.

Prima dello scongelamento e della somministrazione, è necessario confermare che l'identità del paziente corrisponda alle informazioni uniche sul paziente riportate sul(i) flaconcino(i) di «Casgevy» e sulla documentazione allegata. Verificare inoltre il numero totale di flaconcini rispetto alle informazioni specifiche per il paziente riportate sul foglio informativo del lotto (LIS) (vedere paragrafo 4.4).

«Casgevy» è somministrato come bolo endovenoso mediante un catetere venoso centrale. L'infusione di «Casgevy» deve essere completata non appena possibile ed entro venti minuti dallo scongelamento. Nel caso in cui sia fornito più di un flaconcino, devono essere somministrati tutti i flaconcini. Deve essere infuso l'intero volume di ogni flaconcino.

Per le istruzioni dettagliate sulla preparazione, la somministrazione, le misure da adottare in caso di esposizione accidentale e lo smaltimento di «Casgevy», vedere paragrafo 6.6.

Dopo la somministrazione di «Casgevy».

Dopo l'infusione di «Casgevy» devono essere seguite le procedure standard per il monitoraggio e il trattamento del paziente *post*-trapianto di HSC, incluso il monitoraggio del quadro emocromocitometrico e del fabbisogno trasfusionale.

I prodotti ematici richiesti entro i primi 3 mesi dopo l'infusione di «Casgevy» devono essere irradiati.

Può essere necessario riprendere la chelazione del ferro dopo l'infusione di «Casgevy». Deve essere evitato l'uso di chelanti del ferro non mielosoppressivi per almeno tre mesi e l'uso di chelanti del ferro mielosoppressivi per almeno sei mesi dopo l'infusione di «Casgevy». La flebotomia può essere utilizzata in sostituzione della chelazione del ferro, ove appropriato (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1787/001 - A.I.C. n. 051103012/E in base 32: 1JRK94 - 4 - 13 × 10 alla sesta cellule/ml - dispersione per infusione - uso endovenoso - flaconcino di polimero di olefina ciclica (COC) specifico per il paziente, da 1,5 ml a 20 ml - 1 o più flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima dell'uso di «Casgevy» *(exagamglogene autotemcel)* in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ogni Stato membro in cui «Casgevy» è in commercio, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/le persone che li assistono destinati a prescrivere, utilizzare o supervisionare la somministrazione di «Casgevy» abbiano accesso ai/ricevano i due seguenti pacchetti educazionali finalizzati a evidenziare i rischi importanti identificati e potenziali di «Casgevy». Questi pacchetti saranno tradotti nella lingua locale per assicurare la comprensione, da parte dei medici e dei pazienti, delle misure di mitigazione proposte:

il materiale educazionale per i medici è costituito da:

guida per gli operatori sanitari;

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

guida per i pazienti/le persone che li assistono;

scheda per il paziente.

Il pacchetto informativo per i pazienti è costituito da:

guida per i pazienti/le persone che li assistono;

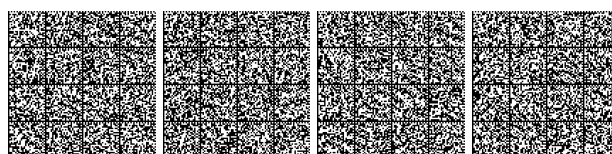
scheda per il paziente;

foglio illustrativo.

La Guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi essenziali:

l'operatore sanitario deve informare i pazienti trattati con «Casgevy» che esistono un rischio identificato importante di ritardato attecchimento delle piastrine e rischi potenziali importanti di fallimento dell'attecchimento dei neutrofili e oncogenesi correlata all'editing genetico; nonché i dettagli su come questi rischi possono essere minimizzati.

Nel presentare «Casgevy» come opzione di trattamento e prima di prendere una decisione riguardo al trattamento, l'operatore sanitario deve discutere il rapporto beneficio/rischio di «Casgevy», compresi gli elementi seguenti:

ritardato attecchimento delle piastrine.

La conta piastrinica deve essere monitorata e gestita secondo le linee guida *standard* e il giudizio medico. La determinazione del quadro emocromocitometrico e altri *test* appropriati devono essere tempestivamente considerati quando insorgono sintomi clinici indicativi di sanguinamento.

I pazienti devono essere informati in merito al rischio di ritardato attecchimento delle piastrine, ai sintomi e ai segni indicativi di sanguinamento a cui prestare attenzione e alla necessità di chiedere assistenza medica nel caso in cui si manifestino segni o sintomi indicativi di sanguinamento.

Fallimento dell'attecchimento dei neutrofili.

I pazienti devono essere monitorati per la conta assoluta dei neutrofili e le infezioni e devono essere gestiti secondo le linee guida standard e il giudizio medico. In caso di fallimento dell'attecchimento dei neutrofili, i pazienti devono ricevere un'infusione di cellule CD34+ di salvataggio immodificate.

I pazienti devono essere informati del fatto che, se dovesse manifestarsi un fallimento dell'attecchimento dei neutrofili dopo il trattamento con «Casgevy», devono ricevere un'infusione di cellule CD34+ di riserva e non otterrebbero beneficio dal trattamento con «Casgevy», ma possono essere comunque esposti a possibili rischi a lungo termine.

Oncogenesi correlata all'*editing* genetico.

L'oncogenesi correlata all'*editing* genetico è un rischio teorico. Dopo il trattamento con «Casgevy», i pazienti devono essere monitorati annualmente (incluso il quadro emocromocitometrico) secondo le linee guida standard e il giudizio medico. Nel caso in cui vengano prelevati campioni di sangue e di midollo osseo per la diagnosi di un tumore ematologico maligno, gli operatori sanitari devono prelevare ulteriori campioni per l'analisi da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio al fine di valutare l'associazione tra tumore maligno e trattamento con «Casgevy», qualora il tumore maligno sia confermato.

I pazienti devono essere informati in merito al rischio teorico di oncogenesi correlata all'*editing* genetico e alla necessità di consultare il medico in presenza di questi segni e sintomi di mielodisplasia, leucemia o linfoma.

L'operatore sanitario deve fornire ai pazienti/alle persone che li assistono la Scheda per il paziente e la Guida per i pazienti/le persone che li assistono.

Esistono informazioni limitate riguardo agli effetti a lungo termine. Pertanto, si raccomanda la partecipazione allo studio di registro a lungo termine per la valutazione degli esiti di sicurezza ed efficacia a lungo termine nei pazienti che hanno ricevuto «Casgevy» per il trattamento della TDT o della SCD. L'operatore sanitario deve ricordare ai pazienti l'importanza di partecipare allo studio di registro degli effetti a lungo termine e le modalità per ottenere ulteriori informazioni.

La Scheda per il paziente deve contenere i seguenti elementi essenziali:

questa scheda serve a informare gli operatori sanitari che il paziente ha ricevuto un'infusione di «Casgevy»;

il paziente deve mostrare la Scheda per il paziente al medico o all'infermiere a qualsiasi visita medica o il paziente deve sottoporsi a tutti gli esami del sangue prescritti dal medico;

il paziente deve consultare il medico qualora si manifestino segni di bassi livelli di piastrine o globuli bianchi: forte mal di testa, comparsa anomala di lividi, sanguinamento prolungato, o sanguinamento in assenza di lesioni (ad esempio sanguinamento dal naso, sanguinamento dalle gengive, presenza di sangue nelle urine, nelle feci o nel vomito, o tosse con sangue), febbre, brividi o infezioni;

i tumori del sangue sono un rischio teorico. Il paziente deve consultare il medico qualora si manifestino segni di stanchezza, febbre inspiegabile, sudorazione notturna, diminuzione inspiegabile del peso corporeo, infezioni frequenti, respiro affannoso o gonfiore dei linfonodi.

La Guida per i pazienti/le persone che li assistono deve contenere i seguenti elementi essenziali:

la Guida spiega l'importanza di comprendere appieno il rapporto beneficio/rischio del trattamento con «Casgevy» e l'esistenza di informazioni limitate sugli effetti a lungo termine. Pertanto, prima di prendere una decisione in merito all'eventuale inizio della terapia, il medico deve discutere i seguenti punti con il paziente/la persona che lo assiste:

come riconoscere e minimizzare il rischio importante identificato di ritardato attecchimento delle piastrine e il rischio importante potenziale di fallimento dell'attecchimento dei neutrofili, inclusa la necessità di monitorare regolarmente le piastrine e i neutrofili con esami del sangue periodici fino a quando non sono tornati a livelli sicuri;

spiegare che esiste un rischio teorico di oncogenesi correlata all'editing genetico e la necessità di un monitoraggio annuale;

spiegare che, in caso di fallimento dell'attecchimento dei neutrofili dopo il trattamento con «Casgevy», saranno infuse cellule di salvataggio immodificate e che il paziente non otterrà beneficio da «Casgevy», pur essendo esposto ai possibili rischi a lungo termine;

avvisare di consultare il medico se si manifestano segni di bassi livelli di piastrine: forte mal di testa, comparsa anomala di lividi, sanguinamento prolungato, o sanguinamento in assenza di lesioni (ad esempio sanguinamento dal naso, sanguinamento dalle gengive, presenza di sangue nelle urine, nelle feci o nel vomito, o tosse con sangue);

informare il paziente di consultare il medico se si manifestano segni di bassi livelli di globuli bianchi: febbre, brividi o infezioni;

poiché i tumori del sangue rappresentano un rischio teorico, informare della necessità di consultare il medico se si manifestano segni di tumori del sangue, quali stanchezza, febbre inspiegabile, sudorazione notturna, diminuzione inspiegabile del peso corporeo, infezioni frequenti, respiro affannoso o gonfiore dei linfonodi;

il paziente riceverà una Scheda per il paziente, che dovrà mostrare al medico o all'infermiere a qualsiasi visita medica;

informare in merito all'esistenza di informazioni limitate sugli effetti a lungo termine di «Casgevy» e all'importanza di partecipare allo studio di registro di quindici anni per la sorveglianza a lungo termine.

Obbligo di condurre attività *post*-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di caratterizzare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia a lungo termine di exagamglogene autotemcel nei pazienti con β-talassemia trasfusione-dipendente (TDT) e anemia falciforme (SCD) severa, di età pari o superiore a 12 anni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre uno studio basato sui dati derivanti da un registro, secondo un protocollo concordato, e presentarne i risultati.	31 dicembre 2043

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'Autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-*bis* del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Tempistica**
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di exagamglogene autotemcel nei pazienti con β-talassemia trasfusione-dipendente (TDT) di età pari o superiore a 12 anni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio 111, uno studio di fase 1/2/3 per valutare la sicurezza e l'efficacia di una dose singola di exagamglogene autotemcel in soggetti con β-talassemia trasfusione-dipendente. Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di exagamglogene autotemcel nei pazienti con anemia falciforme (SCD) severa, di età pari o superiore a 12 anni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio 121, uno studio di fase 1/2/3 per valutare la sicurezza e l'efficacia di una dose singola di exagamglogene autotemcel in soggetti con SCD severa.	31 agosto 2026 31 agosto 2026
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di exagamglogene autotemcel nei pazienti con anemia falciforme (SCD) severa di età pari o superiore a 12 anni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio 151, uno studio di fase 3 per valutare la sicurezza e l'efficacia di una dose singola di exagamglogene autotemcel in pazienti pediatrici con SCD severa, di età compresa tra 2 e 11 anni.	31 dicembre 2027
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di exagamglogene autotemcel nei pazienti con β-talassemia trasfusione-dipendente (TDT) e anemia falciforme (SCD) severa, di età pari o superiore a 12 anni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati ad interim dello studio 161, uno studio di fase 3b per valutare l'efficacia e la sicurezza di una dose singola di exagamglogene autotemcel in soggetti con TDT o SCD severa.	31 dicembre 2027
Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di exagamglogene autotemcel nei pazienti con anemia falciforme (SCD) severa, di età pari o superiore a 12 anni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati finali dello studio 171, uno studio di fase 3 per valutare la sicurezza e l'efficacia di una dose singola di exagamglogene autotemcel in soggetti con SCD severa, genotipo β^S/β^C. Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di exagamglogene autotemcel nei pazienti con β-talassemia trasfusione-dipendente (TDT) e anemia falciforme (SCD) severa, di età pari o superiore a 12 anni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre uno studio basato sui dati derivanti da un registro, secondo un protocollo concordato, e presentarne i risultati ad interim. Al fine di confermare l'efficacia e la sicurezza di exagamglogene autotemcel nei pazienti con β-talassemia trasfusione-dipendente (TDT) e anemia falciforme (SCD) severa, di età pari o superiore a 12 anni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati ad interim dello studio 131, uno studio di follow-up a lungo termine, in aperto, per valutare la sicurezza e l'efficacia di exagamglogene autotemcel per 15 anni, in soggetti con TDT e SCD severa che hanno ricevuto il trattamento con exagamglogene autotemcel in precedenti sperimentazioni cliniche.	30 giugno 2032 Relazione ad interim: 31 dicembre 2027 Relazioni sullo stato di avanzamento: con rinnovo annuale Relazioni ad interim: 31 agosto 2026 e 31 agosto 2029

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

24A03775

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di teriflunomide, «Teriflunomide Accord». (Determina n. 268/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 17 aprile 2024 (prot.n. 0049382-17/04/2024-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato approvato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale «Teriflunomide Accord» (Teriflunomide);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10 - 14 giugno 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TERIFLUNOMIDE ACCORD,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

TERIFLUNOMIDE ACCORD;

codice ATC - principio attivo: L04AA31 Teriflunomide;

titolare: Accord Healthcare, S.L.U.;

cod. procedura EMEA/H/C/005960/X/0002;

GUUE: 31 maggio 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Teriflunomide Accord» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a 10 anni affetti da sclerosi multipla (SM) recidivante remittente (si prega di far riferimento al paragrafo 5.1 per informazioni importanti sulla popolazione per la quale è stata stabilita l'efficacia).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella gestione della sclerosi multipla.

Le compresse rivestite con film sono per uso orale. Le compresse devono essere deglutite intere con un po' d'acqua. Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1693/005 - A.I.C.: 050441056 /E In base 32: 1J3BV0 - 7 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 14 compresse;

EU/1/22/1693/006 - A.I.C.: 050441068 /E In base 32: 1J3BVD - 7 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 14 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/22/1693/007 - A.I.C.: 050441070 /E In base 32: 1J3BVG - 7 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 28 compresse;

EU/1/22/1693/008 - A.I.C.: 050441082 /E In base 32: 1J3BVU - 7 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 28 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/22/1693/009 - A.I.C.: 050441094 /E In base 32: 1J3BW6 - 7 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 84 compresse;

EU/1/22/1693/010 - A.I.C.: 050441106 /E In base 32: 1J3BWL - 7 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 84 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/22/1693/011 - A.I.C.: 050441118 /E In base 32: 1J3BWY - 7 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 98 compresse;

EU/1/22/1693/012 - A.I.C.: 050441120 /E In base 32: 1J3BX0 - 7 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 98 x 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Se l'invio dello PSUR e del RMP coincidono, possono essere sottoposti simultaneamente.

Misure addizionali di minimizzazione del rischio: prima del lancio in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con l'Autorità competente nazionale un programma educazionale. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà assicurare che, a seguito della discussione e dell'accordo con le Autorità competenti nazionali di ciascuno Stato membro ove «Teriflunomide Accord» è commercializzato, al lancio e dopo il lancio a tutti gli operatori sanitari che si presume possano utilizzare «Teriflunomide Accord» vengano forniti i seguenti elementi:

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP);

materiale educazionale per gli operatori sanitari;

scheda educazionale per il paziente.

Il materiale educazionale per gli operatori sanitari includerà i seguenti elementi chiave:

1. Gli operatori sanitari, alla prima prescrizione e con regolarità durante il trattamento, devono discutere con i loro pazienti gli specifici aspetti di sicurezza di «Teriflunomide Accord», ivi inclusi i *test* e le precauzioni necessari per un uso sicuro, qui di seguito elencati:

rischio di effetti epatici:

test di funzionalità epatica devono essere effettuati prima dell'inizio del trattamento e periodicamente durante il trattamento;

educare il paziente circa i segni ed i sintomi di una patologia epatica e la necessità di riferire all'operatore sanitario se ne fanno esperienza;

potenziale rischio di teratogenicità:

ricordare alle donne potenzialmente fertili, comprese le adolescenti/i loro genitori o tutori, che «Teriflunomide Accord» è controindicato nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile che non usano una contraccezione efficace durante e dopo il trattamento.;

valutare regolarmente il potenziale di gravidanza, anche nelle pazienti di età inferiore a 18 anni.;

informare le bambine e/o i loro genitori-tutori della necessità di contattare il medico che ha effettuato la prescrizione quando la bambina sottoposta a trattamento con «Teriflunomide Accord» ha il menarca. Fornire consulenza alle nuove pazienti potenzialmente fertili sui metodi contraccettivi e sui potenziali rischi per il feto;

verificare lo stato di gravidanza prima dell'inizio del trattamento;

educare le pazienti donne potenzialmente fertili circa la necessità di una contraccezione efficace durante e dopo il trattamento con teriflunomide;

ricordare alle pazienti di informare il medico immediatamente se interrompono la contraccezione, o prima di un qualsiasi cambiamento delle misure contraccettive;

se una paziente donna inizia una gravidanza nonostante l'uso di un metodo contraccettivo, deve interrompere «Teriflunomide Accord» e contattare immediatamente il medico il quale deve:

considerare e discutere con la paziente la procedura di eliminazione accelerata;

segnalare eventuali casi di gravidanza ad Accord Healthcare telefonando o contattando [da compilare al livello nazionale con i dati di contatto rilevanti] a prescindere dagli esiti avversi riscontrati;

rischio di ipertensione:

verificare se ci sono stati precedenti episodi di ipertensione e che la pressione arteriosa sia opportunamente gestita nel corso del trattamento;

è necessario controllare la pressione arteriosa prima del trattamento e, periodicamente, durante lo stesso;

rischio di effetti ematologici:

discutere il rischio di diminuzione della conta delle cellule ematiche (colpisce principalmente i globuli bianchi) e la necessità di effettuare l'emocromo completo prima del trattamento e periodicamente durante lo stesso, in funzione di segni e sintomi;

rischio di infezioni/infezioni severe:

è necessario rivolgersi al medico qualora compaiano segni e sintomi di infezione, o qualora il paziente assuma altre medicine che possano aver effetto sul sistema immunitario. Se si verificano infezioni gravi, prendere in considerazione la procedura di eliminazione accelerata;

2. Un promemoria a fornire ai pazienti/rappresentanti legali una scheda educazionale per il paziente, ivi compreso la necessità di annotare sulla stessa i propri recapiti, e di fornire una scheda educazionale per il paziente sostitutiva, se necessario;

3. Un promemoria a discutere con il paziente il contenuto della scheda educazionale per il paziente/rappresentante legale regolarmente ad ogni visita almeno una volta all'anno durante il trattamento;

4. Incoraggiare i pazienti a contattare il medico esperto in SM e/o il medico di medicina generale se notano la comparsa di uno qualsiasi dei segni e sintomi descritti nella scheda educazionale per il paziente;

5. Al rinnovo della prescrizione, verificare gli eventi avversi, discutere i rischi presenti e la loro prevenzione, e verificare che siano in essere adeguate misure di monitoraggio.

La scheda educazionale per il paziente è in linea con le informazioni nel foglio illustrativo e contiene i seguenti elementi chiave:

1. Un promemoria sia per il paziente che per il medico coinvolto nel trattamento del paziente con teriflunomide, un farmaco che:

non deve essere usato dalle donne in gravidanza;

necessita dell'uso concomitante di un efficace metodo .contraccettivo nelle donne potenzialmente fertili;

richiede che venga effettuato un *test* di gravidanza prima dell'inizio del trattamento;

influenza la funzionalità epatica;

influenza l'emocromo ed il sistema immunitario;

2. Informazioni per educare il paziente su importanti eventi avversi:

a prestare attenzione a determinati segni e sintomi che possono indicare la presenza di una malattia epatica o di infezione, e di contattare immediatamente il medico se uno di questi si manifesta;

di ricordare alle pazienti donne di riferire al medico se stanno allattando;

un promemoria per le donne potenzialmente fertili comprese le ragazze e i loro genitori/tutori:

usare un efficace metodo contraccettivo durante e dopo il trattamento con teriflunomide;

il medico fornirà consulenza sui potenziali rischi per il feto e sulla necessità di un metodo contraccettivo efficace;

di interrompere immediatamente il trattamento con teriflunomide se sospettano di essere in gravidanza e di contattare immediatamente il medico;

un promemoria per genitori/tutori o ragazze:

contattare il medico quando la ragazza ha il menarca per ottenere consulenza sul potenziale rischio per il feto e sulla necessità di misure contraccettive;

in caso di gravidanza:

ricordare sia alla paziente che al medico/operatori sanitari la procedura di eliminazione accelerata. Ricordare ai pazienti di mostrare la propria scheda educazionale per il paziente ai medici/operatori sanitari coinvolti nella cura (soprattutto in caso di emergenza medica e/o qualora vengano coinvolti nuovi medici/operatori sanitari);

registrare la prima data di prescrizione ed i dettagli dei contatti del medico prescrittore;

3. Incoraggiare i pazienti a leggere con attenzione il foglietto illustrativo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni (RRL).

24A03776

DETERMINA 10 luglio 2024.

Inserimento del medicinale «Talidomide» nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento delle angiodisplasie gastrointestinali. (Determina n. 275/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana -Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche»;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale TALIDOMIDE per il trattamento per angiodisplasie del tratto gastrointestinale;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale «Talidomide» per i pazienti con anemia severa da angiodisplasie del piccolo intestino o ectasia vascolare gastrica antrale (GAVE), resistenti o in recidiva a plurimi tentativi di coagulazione con plasma argon (APC);

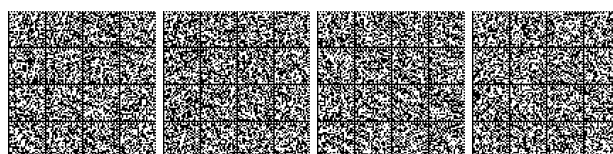
Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 22, 23 e 24 aprile 2024 - stralcio verbale n. 2;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 17 aprile 2024, n. 17;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale «Talidomide» è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento delle angiodisplasie gastrointestinali, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Denominazione: Talidomide.

Indicazione terapeutica: trattamento delle angiodisplasie gastrointestinali.

Criteri di inclusione:

anemia severa (Hb < 8 g/dL) in paziente con angiodisplasie del piccolo intestino o ectasia vascolare gastrica antrale (GAVE), resistente o in recidiva a plurimi tentativi di coagulazione con plasma argon (APC);

le donne in età fertile dovranno avere un test di gravidanza negativo al basale, alle visite durante il trattamento e fino alla seconda visita di *follow-up*. Inoltre, devono essere disposte e in grado di utilizzare due diversi metodi di contraccettivi, uno dei quali deve essere un contraccettivo orale;

gli uomini devono utilizzare il profilattico per l'intera durata del trattamento e fino ad una settimana dopo il trattamento.

Criteri di esclusione:

altre cause certe di sanguinamento gastrointestinale;

aspettativa di vita < tre mesi;

eventi tromboembolici non stabilizzati;

insufficienza epatica;

neuropatia periferica disabilitante;

insufficienza renale;

donne in gravidanza o in allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema posologico.

Il dosaggio del farmaco proposto ai pazienti è 100 mg al giorno, riducibili a 50 mg al giorno in caso di scarsa tolleranza per effetti avversi.

Durata del trattamento.

La durata del trattamento è di sei mesi, ripetibile successivamente, in caso di risposta al trattamento.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

emocromo e piastrine al basale e settimanalmente per il primo mese poi ogni quattro settimane;

funzionalità epatica al basale e ogni quattro settimane;

funzionalità renale al basale e ogni quattro settimane;

coagualzione al basale e ogni quattro settimane;

NT proBNP al basale e ogni quattro settimane;

se in età fertile *test* di gravidanza al basale e quattro settimane;

ECG e visita cardiologica al basale e al bisogno;

visita neurologica al basale e al bisogno.

24A03801

DETERMINA 10 luglio 2024.

Inserimento del medicinale «Sorafenib» (originator ed equivalenti) nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di mantenimento post-trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta ad alto rischio di recidiva. (Determina n. 276/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022,

successivamente prorogato fino al 1° dicembre 2023, in virtù del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 132;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 27279 del 1° marzo 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 6 marzo 2023, relativa all'inserimento del medicinale «Sorafenib» nel suddetto elenco per il trattamento di mantenimento post-trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta ad alto rischio di recidiva;

Vista la determina AIFA n. 38199 del 23 marzo 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 27 marzo 2023, relativa all'annullamento della determina AIFA n. 27279 del 1° marzo 2023;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di «Sorafenib» nel trattamento di mantenimento post-trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta ad alto rischio di recidiva;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, come terapia di mantenimento per i pazienti con leucemia mieloide acuta FLT3 ITD+, di età maggiore o uguale ai diciotto anni, in remissione completa post trapianto allogenico di cellule staminali e ad alto rischio di recidiva;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione dell'11, 12 e 13 gennaio 2023 - stralcio verbale n. 82;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 23 gennaio 2023, n. 4;

Vista la delibera di approvazione del consiglio d'amministrazione di AIFA del 17 aprile 2024, n. 7;

Ritenuto, pertanto, di includere «Sorafenib» (*originator* ed equivalenti) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di mantenimento post-trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta ad alto rischio di recidiva;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale SORAFENIB (*originator* ed equivalenti) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento di mantenimento post-trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta ad alto rischio di recidiva, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Denominazione: SORAFENIB (*originator* ed equivalenti).

Indicazione terapeutica: trattamento di mantenimento post-trapianto allogenico di cellule staminali in pazienti affetti da leucemia mieloide acuta ad alto rischio di recidiva.

Criteri di inclusione:

paziente con LMA FLT3 ITD+ ≥ 18 anni, in remissione completa post trapianto allogenico di cellule staminali tra il G+60 ed entro il G+100 dal giorno di infusione.

Criteri di esclusione:

grave ipertensione incontrollata;

dialisi renale;

coagulopatia grave in atto;

infezione in atto;

insufficienza cardiaca grave;

nota resistenza ad anti FLT3;

GVHD acuta attiva (> grado *I)* non controllata dai farmaci.

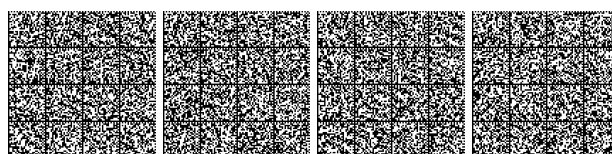
Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

schema posologico: «Sorafenib» 400 mg per os ogni dodici ore.

Durata del trattamento: la durata del trattamento è prevista per massimo due anni.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gen-

naio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

monitoraggio mensile clinico (inclusi parametri vitali) e laboratoristico comprensivo di emocromo, funzionalità epato-renale, coagulazione e funzionalità tiroidea.

Monitoraggio della MMR a cadenza trimestrale o a discrezione del clinico.

24A03802

DETERMINA 10 luglio 2024.

Modifica della determina n. 99173 del 2 agosto 2023 relativa all'inserimento del medicinale «Somatropina» nell'elenco istituito ai sensi della legge n. 648/1996 per il trattamento del deficit staturale dovuto a Sindrome di Noonan. (Determina n. 277/2024).

Il PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024, di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648 e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000, con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

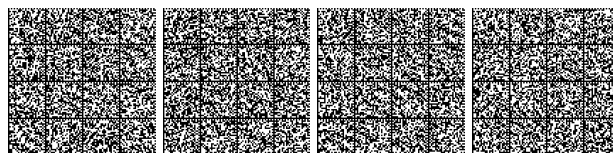
Vista la determina AIFA n. 99172 del 2 agosto 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 186 del 10 agosto 2023, relativa all'inserimento del medicinale «Somatropina» nel suddetto elenco per il trattamento del *deficit* staturale dovuto a sindrome di Noonan, nelle more della condizione di carenza del medicinale «Norditropin Nordiflex»;

Considerata la cessata commercializzazione del medicinale «Norditropin Nordiflex» 15 mg/1,5 ml soluzione iniettabile - 1 penna preriempita multidose di vetro da 1,5 ml, comunicata ad AIFA dall'azienda Novo Nordisk S.p.a., titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco, il 22 febbraio 2024 - prot. 22903;

Ritenuto opportuno rendere disponibili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, secondo i criteri stabiliti dalla nota 39 AIFA, su prescrizione autorizzata dai centri regionali, i medicinali a base di somatropina per il trattamento del *deficit* staturale dovuto a sindrome di Noonan, fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 22, 23 e 24 aprile 2023 - stralcio verbale n. 2;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 17 aprile 2024, n. 17;

Ritenuto, pertanto, di fare permanere il medicinale «Somatropina» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del *deficit* staturale dovuto a sindrome di Noonan, fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale SOMATROPINA rimane inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento del *deficit* staturale dovuto a sindrome di Noonan, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato alla determina AIFA n. 99173 del 2 agosto 2023, fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03803

DETERMINA 10 luglio 2024.

Inserimento del biosimilare «Tyruko» (Natalizumab) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento della sclerosi multipla negli adolescenti di età compresa fra i 12 ed i 18 anni (Allegato 4). (Determina n. 278/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

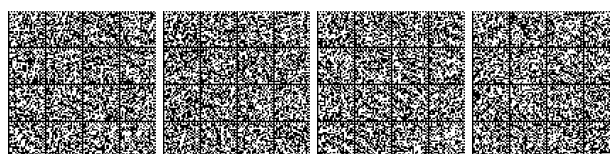
Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogato fino al 1° dicembre 2023, in virtù del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 132;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Vista la determina AIFA 16 ottobre 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 254 del 31 ottobre 2007, che ha integrato l'elenco dei medicinali erogabili ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, istituito con il provvedimento della CUF sopra citato, mediante l'aggiunta di una specifica sezione con-

cernente i medicinali che possono essere utilizzati per una o più indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate, contenente la lista costituente l'allegato 4, relativa ai farmaci con uso consolidato nel trattamento di patologie neurologiche;

Viste le determine AIFA n. 734 del 17 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 173 del 28 luglio 2014, la determina AIFA n. 648 del 3 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 214 del 15 settembre 2014, la determina AIFA n. 156 del 26 gennaio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 38 del 16 febbraio 2016, la determina AIFA n. 142638 del 16 dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 322 del 30 dicembre 2020, relative all'aggiornamento di cui al sopracitato allegato 4;

Visto il parere della CTS espresso nelle riunioni del 8, 9 e 10 novembre 2017 in cui sono stati stabiliti i criteri generali per la valutazione dell'inserimento di farmaci biosimilari nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 e successive modifiche ed integrazioni;

Tenuto conto dei dati disponibili relativi al medicinale biosimilare «Tyruko» (natalizumab);

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 22, 23 e 24 aprile 2023 – stralcio verbale n. 2;

Vista la delibera di approvazione del Consiglio di amministrazione di AIFA del 17 aprile 2024, n. 17;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il biosimilare «Tyruko» (natalizumab) per i pazienti adolescenti di età compresa fra i dodici ed i diciotto anni, affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con 1 o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente:

che sono in trattamento con il farmaco e hanno mostrano una risposta clinica soddisfacente;

nei quali l'uso di Fingolimod sia controindicato, non sia stato tollerato o non si sia mostrato efficace;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale biosimilare TYRUKO è inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, nella lista costituente l'allegato 4, relativa all'uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, di farmaci per il trattamento di patologie neurologiche, per la seguente indicazione:

trattamento della sclerosi multipla recidivante-remittente grave ad evoluzione rapida, definita da due o più recidive disabilitanti in un anno, e con uno o più lesioni captanti gadolinio alla RM cerebrale o con un aumento significativo del carico lesionale in T2 rispetto ad una precedente RM effettuata di recente, nei pazienti adolescenti di età compresa fra i dodici ed i diciotto anni:

che sono in trattamento con il farmaco e hanno mostrano una risposta clinica soddisfacente;

nei quali l'uso di Fingolimod sia controindicato, non sia stato tollerato o non si sia mostrato efficace.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle estensioni di indicazioni riportate nell'elenco medesimo.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA: www.aifa.gov.it

Art. 3.

La prescrizione del medicinale biosimilare «Tyruko» per l'indicazione di cui all'art. 1 è consentita ai soli medici appartenenti a strutture ospedaliere e sanitarie territoriali espressamente autorizzate dalla regione di rispettiva pertinenza (Centri specialistici sclerosi multipla) mediante l'impiego della scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci *disease modifying* per la sclerosi multipla per linee di trattamento successive alla prima o forme gravi ad evoluzione rapida, come da determina DG n. 106 del 21 marzo 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 73 del 27 marzo 2023;

Art. 4.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03804

DETERMINA 10 luglio 2024.

Inserimento dei medicinali «Dabrafenib» e «Trametinib» nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di gliomi ad alto grado. (Determina n. 279/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento

recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Tenuto conto che i gliomi ad alto grado sono tumori rari;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza dei medicinali «Dabrafenib» e «Trametinib» per il trattamento di gliomi ad alto grado;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali «Dabrafenib» e «Trametinib» per il trattamento di pazienti, di età maggiore o uguale a diciotto anni, con diagnosi istologica di gliomi di alto grado, con positività della mutazione BRAF V600E confermata da test validato;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 22, 23 e 24 aprile 2024 - stralcio verbale n. 2;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 17 aprile 2024, n. 17;

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali DABRAFENIB e TRAMETINIB sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, e sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento per il trattamento di gliomi ad alto grado, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Denominazione: DABRAFENIB e TRAMETINIB.

Indicazione terapeutica: trattamento di gliomi ad alto grado.

Criteri di inclusione:

malattia avanzata e nessuna alternative terapeutica disponibile;

pazienti di età ≥ 18 anni;

diagnosi istologica di gliomi ad alto grado con positività della mutazione BRAF V600E confermata da test validato;

ECOG 0-1;

pazienti donne potenzialmente fertile devono avere un test di gravidanza sierico negativo entro i sette giorni antecedente l'inizio della terapia. Inoltre, devono utilizzare una contraccezione efficace per tutto il periodo del trattamento e per i quattro mesi successivi all'ultima dose.

Criteri di esclusione:

precedente trattamento con inibitori BRAF e/o MEK;

compressione spinale o leptomeningea sintomatica e non trattabile;

malattia interstiziale polmonare o polmonite interstiziale;

occlusione della vena retinica;

anamnesi positiva o evidenza di rischio cardiovascolare;

LVEF <50%.

gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

la dose raccomandata di «Dabrafenib», in associazione con «Trametinib», è di 150 mg due volte al giorno (corrispondente ad una dose totale giornaliera di 300 mg).

La dose raccomandata di «Trametinib», quando utilizzato in associazione con «Dabrafenib», è 2 mg una volta al giorno.

Il trattamento deve essere continuato fino a quando il paziente non ne trae più beneficio o fino allo sviluppo di una tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

ECG e ecocardiogramma con valutazione LVEF prima dell'inizio del trattamento e ogni due-tre mesi;

funzionalità renale prima dell'inizio del trattamento e ogni tre-quattro settimane;

funzionalità epatica prima dell'inizio del trattamento e ogni tre-quattro settimane;

visita oculistica prima dell'inizio del trattamento e al bisogno;

enzimi pancreatici prima dell'inizio del trattamento e ogni tre-quattro settimane;

glicemia prima dell'inizio del trattamento e ogni tre-quattro settimane.

24A03805

DETERMINA 10 luglio 2024.

Inserimento dei medicinali «Dabrafenib» e «Trametinib» nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma delle vie biliari, localmente avanzato o metastatico, positivo alla mutazione BRAF V600E, in progressione ad almeno due linee di trattamento per malattia metastatica. (Determina n. 280/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

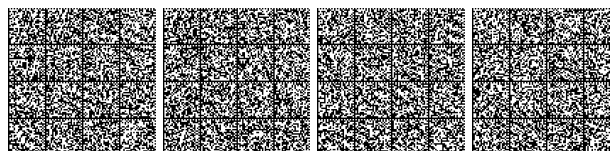
Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza dei medicinali «Dabrafenib» e «Trametinib» per il trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma del-

le vie biliari, localmente avanzato o metastatico positivo alla mutazione BRAF V600E, in progressione ad almeno due linee di trattamento per malattia metastatica;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali «Dabrafenib» e «Trametinib» per i pazienti adulti affetti da carcinoma delle vie biliari, localmente avanzato o metastatico, positivo alla mutazione BRAF V600E, in progressione ad almeno due linee di trattamento per malattia metastatica;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 22, 23 e 24 aprile 2024 - stralcio verbale n. 2;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 17 aprile 2024, n. 17;

Determina:

Art. 1.

1. I medicinali DABRAFENIB e TRAMETINIB sono inseriti, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, e sono erogabili, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma delle vie biliari, localmente avanzato o metastatico, positivo alla mutazione BRAF V600E, in progressione ad almeno due linee di trattamento per malattia metastatica, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Denominazione: DABRAFENIB e TRAMETINIB.

Indicazione terapeutica: trattamento dei pazienti adulti affetti da carcinoma delle vie biliari, localmente avanzato o metastatico, positivo alla mutazione BRAF V600E, in progressione ad almeno due linee di trattamento per malattia metastatica.

Criteri di inclusione:

1. pazienti affetti da carcinoma delle vie biliari metastatico o non resecabili in progressione ad almeno due linee di trattamento sistemico;

2. presenza di mutazione BRAF V600E nel tessuto tumorale dei pazienti evidenziata mediante un test validato;

3. precedente trattamento chemioterapico per tumore delle vie biliari avanzato;

4. ECOG *Performance Status* 0-2.

Criteri di esclusione:

precedente trattamento con inibitori di BRAF e/o MEK;

pazienti candidati ad intervento chirurgico a scopo curativo;

pazienti che non hanno ricevuto un precedente trattamento per tumore delle vie biliari avanzato;

gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

«Dabrafenib»: 150 mg, due volte al giorno;

«Trametinib»: 2 mg, una volta al giorno.

Durata del trattamento: fino a tossicità inaccettabile, progressione della malattia o decesso.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

controllo della funzionalità epatica prima dell'inizio del trattamento e ogni quattro settimane;

controllo della funzionalità renale prima dell'inizio del trattamento e ogni quattro settimane;

visita oftalmologica prima dell'inizio del trattamento;

ECG ed ecocardiogramma prima dell'inizio del trattamento e ogni tre-quattro mesi di trattamento.

24A03806

DETERMINA 10 luglio 2024.

Inserimento del medicinale «Crizotinib» nell'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento del tumore miofibroblastico infiammatorio, positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), non resecabile, recidivante o refrattario, dalla prima linea di trattamento. (Determina n. 281/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della

Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA, di cui all'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, per la durata di tre anni;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale prevede la proroga della Commissione consultiva tecnico-scientifica e del Comitato prezzi e rimborso operanti presso l'Agenzia italiana del farmaco fino al 28 febbraio 2022, successivamente prorogato fino al 1° dicembre 2023, in virtù del decreto-legge 29 settembre 2023, n. 132;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Tenuto conto che il tumore miofibroblastico infiammatorio è un tumore ultrararo;

Considerate le evidenze relative all'efficacia e alla sicurezza del medicinale «Crizotinib» nel trattamento del tumore miofibroblastico infiammatorio;

Ritenuto, pertanto, opportuno rendere disponibile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, il medicinale «Crizotinib», per i pazienti di età maggiore o uguale ai quindici anni, affetti da tumore miofibroblastico infiammatorio dell'adulto, positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), non resecabile, recidivante o refrattario, dalla prima linea di trattamento;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nella riunione dell'8, 9 e 10 novembre 2023 - stralcio verbale n. 97;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 17 aprile 2024, n. 7;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Crizotinib» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento del tumore miofibroblastico infiammatorio, positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), non resecabile, recidivante o refrattario, dalla prima linea di trattamento;

Determina:

Art. 1.

1. Il medicinale CRIZOTINIB è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, ed è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento del tumore miofibroblastico infiammatorio, positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), non resecabile, recidivante o refrattario, dalla prima linea di trattamento, nel rispetto delle condizioni indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA www.aifa.gov.it

Art. 2.

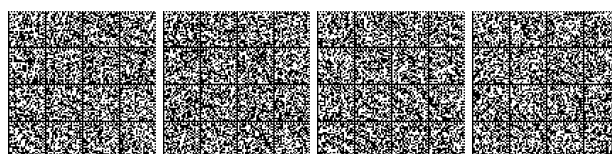
La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO *1*

Denominazione: CRIZOTINIB.

Indicazione terapeutica: trattamento del tumore miofibroblastico infiammatorio, positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK), non resecabile, recidivante o refrattario, dalla prima linea di trattamento.

Criteri di inclusione:

diagnosi di tumore miofibroblastico infiammatorio avanzato e/o metastatico ritenuto non suscettibile di intervento chirurgico, radioterapia e/o trattamento sistemico;

presenza di alterazione di ALK;

età ≥ 15 anni;

ECOG 0-2;

adeguata funzione renale, epatica e midollare.

Criteri di esclusione:

precedente trattamento con «Crizotinib» e/o altri ALK-*inhibiting agents*;

compromissione epatica severa;

pazienti in trattamento con inibitori/induttori potenti del CYP3A4 e con i substrati del CYP3A4 che hanno indici terapeutici ristretti;

pazienti con storia di prolungamento dell'intervallo QTc, oppure pazienti che sono in trattamento con medicinali noti per prolungare l'intervallo QT;

gravidanza e allattamento.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico:

lo schema di dosaggio raccomandato per «Crizotinib» è di 250 mg due volte al giorno (500 mg/die) in somministrazione continua.

Il trattamento deve essere proseguito fino alla progressione della malattia o a comparsa di tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico:

emocromo e piastrine prima di iniziare il trattamento e ogni tre-quattro settimane;

funzionalità renale prima di iniziare il trattamento e ogni tre-quattro settimane;

funzionalità epatica prima di iniziare il trattamento e ogni tre-quattro settimane;

ECG e visita cardiologica prima di iniziare il trattamento e al bisogno;

visita oftalmologica prima di iniziare il trattamento e al bisogno.

24A03807

DETERMINA 10 luglio 2024.

Esclusione del medicinale «Cabozantinib» dall'elenco istituito, ai sensi della legge n. 648/1996, per il trattamento di pazienti con carcinoma tiroideo differenziato resistente alla terapia con radioiodio, in progressione dopo un massimo di due precedenti linee di terapie con farmaci mirati contro il recettore del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGFR). (Determina n. 282/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 febbraio 2024 di costituzione della nuova Commissione scientifico-economica (CSE) dell'AIFA, ai sensi dell'art. 19 del decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, e successive modifiche, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con *errata-corrige* nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico e di spesa dei medicinali

inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 113167 del 28 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 238 del 5 ottobre 2021, di inserimento del medicinale «Cabozantinib» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con carcinoma tiroideo differenziato resistente alla terapia con radioiodio, in progressione dopo un massimo di due precedenti linee di terapie con farmaci mirati contro il recettore del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGFR);

Vista la determina n. 29 del 29 gennaio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 6 febbraio 2024, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Cabometyx», con la quale è stata ammessa alla rimborsabilità l'indicazione «trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma differenziato della tiroide (DTC) localmente avanzato o metastatico, refrattario o non eleggibile allo iodio radioattivo (RAI) che sono progrediti durante o dopo una precedente terapia sistemica;

Rilevato che la suddetta estensione di indicazione terapeutica, autorizzata per il medicinale «Cabometyx», è sovrapponibile con l'indicazione del medicinale «Cabozantinib» inserito negli elenchi di cui alla legge n. 648/1996;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CSE dell'AIFA nella riunione del 22, 23 e 24 aprile 2024 - stralcio verbale n. 2;

Vista la delibera di approvazione del consiglio di amministrazione di AIFA del 17 aprile 2024, n. 17;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere all'esclusione del medicinale «Cabozantinib» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale CABOZANTINIB è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per la seguente indicazione: trattamento di pazienti con carcinoma tiroideo differenziato resistente alla terapia con radioiodio, in progressione dopo un massimo di due precedenti linee di terapie con farmaci mirati contro il recettore del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGFR).

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03808

DETERMINA 17 luglio 2024.

Medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. (Determina n. 313/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il vigente regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e, in particolare, l'art. 36;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *s)*, secondo periodo, del decreto legislativo n. 219/2006 summenzionato, ai sensi del quale «non possono essere sottratti, alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale, i medicinali per i quali sono stati adottati specifici provvedimenti al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità, anche temporanee, sul mercato o in assenza di valide alternative terapeutiche; al medesimo fine, l'Agenzia italiana del farmaco, dandone previa notizia al Ministero della salute, pubblica un provvedimento di blocco temporaneo delle esportazioni di farmaci nel caso in cui si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità», nonché gli articoli 34, comma 6, e 105, comma 2;

Visto il documento della Commissione europea sull'obbligo di fornitura continua inteso a contrastare il

problema della carenza di medicinali, approvato in sede di riunione tecnica *ad hoc* nell'ambito del comitato farmaceutico sulla carenza di medicinali in data 25 maggio 2018, nel quale è stato riconosciuto che gli Stati Membri possono adottare misure per prevenire la carenza di medicinali o per far fronte a tale situazione limitando la libera circolazione delle merci nell'ambito dell'Unione europea, introducendo, in particolare, limitazioni alla fornitura di medicinali da parte dei distributori all'ingrosso verso operatori in altri Stati Membri, purché queste siano giustificate in funzione della tutela della salute e della vita delle persone prevenendo l'insorgere della carenza di medicinali;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito dalla legge 25 giugno 2019, n. 60;

Vista la determina AIFA Dir. tec. sc. n. 99/2024 del 26 giugno 2024, recante «Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 150 del 28 giugno 2024;

Tenuto conto che l'AIFA pubblica periodicamente sul proprio sito istituzionale l'elenco aggiornato dei farmaci temporaneamente carenti per i quali, in considerazione dell'interruzione della commercializzazione comunicata dal titolare di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.), dell'assenza di analoghi sul mercato italiano e del rilievo dell'uso in terapia, viene rilasciata al titolare A.I.C. o alle strutture sanitarie l'autorizzazione all'importazione per analogo autorizzato all'estero;

Considerato l'obbligo di segnalazione alle autorità competenti delle mancate forniture di medicinali, di cui al citato decreto legislativo n. 219/2006, art. 105, comma 3-*bis*;

Preso atto della comunicazione prot. AIFA n. 96767 del 28 luglio 2023 (e successivi aggiornamenti prot. AIFA n. 3496 dell'11 gennaio 2024 e prot. AIFA n. 82339 del 25 giugno 2024) con la quale Novartis Farma S.p.a., titolare di A.I.C., ha comunicato la carenza del medicinale «Desferal» A.I.C. n. 020417022, unitamente alle evidenze di un flusso di esportazione del medicinale (confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute) nonostante la ridotta disponibilità del medicinale con conseguente applicazione di una distribuzione contingentata;

Preso atto delle evidenze di un rilevante flusso di esportazione del medicinale «Zonisamide Mylan» nei confezionamenti commercializzati (A.I.C. n. 044836017, n. 044836070 e n. 044836106), confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute;

Preso atto delle evidenze di un rilevante flusso di esportazione del medicinale «Zonegran» nei confezionamenti commercializzati (A.I.C. n. 036959017, n. 036959094 e n. 036959043), confermato dai dati relativi ai flussi di movimentazione del Ministero della salute;

Considerato che l'assoggettamento al blocco dell'esportazione dei soli medicinali «Zonisamide Mylan» (A.I.C. n. 044836017, n. 044836070 e n. 044836106) e «Zonegran» (A.I.C. n. 036959017, n. 036959094 e n. 036959043), potrebbe determinare il trasferimento del rischio di esportazione sui medicinali «Zonisamide Sandoz» (A.I.C. n. 044212088) e «Zonisamide Doc» (A.I.C. n. 044231013, n. 044231025 e n. 044231037);

Ritenuto, pertanto, necessario ed urgente, a tutela della salute pubblica, su proposta dell'Ufficio qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico, aggiornare l'elenco allegato alla determina AIFA Dir. tec. sc. n. 99/2024 del 26 giugno 2024, istitutiva della misura del blocco temporaneo delle esportazioni ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *s)*, del decreto legislativo n. 219/2006, inserendo tra i medicinali assoggettati al blocco temporaneo delle esportazioni i medicinali «Desferal» (A.I.C n. 020417022), «Zonisamide Mylan» (A.I.C. n. 044836017, n. 044836070 e n. 044836106), «Zonisamide Sandoz» (A.I.C. n. 044212088), «Zonisamide Doc» (A.I.C. n. 044231013, n. 044231025 e n. 044231037) e «Zonegran» (A.I.C. n. 036959017, n. 036959094 e n. 036959043);

Informato il Ministero della salute in data 17 luglio 2024;

Determina:

Art. 1.

1. Al fine di tutelare la salute pubblica e garantire un assortimento di medicinali sufficiente a rispondere alle esigenze di cura sul territorio nazionale, è disposto il blocco temporaneo delle esportazioni da parte dei distributori all'ingrosso e, per quanto di competenza, da parte del titolare A.I.C., dei medicinali DESFERAL (A.I.C. n. 020417022), ZONISAMIDE MYLAN (A.I.C. n. 044836017, n. 044836070 e n. 044836106), ZONISAMIDE SANDOZ (A.I.C. n. 044212088), ZONISAMIDE DOC (A.I.C. n. 044231013, n. 044231025 e n. 044231037) e ZONEGRAN (A.I.C. n. 036959017, n. 036959094 e n. 036959043).

2. A tal fine i medicinali DESFERAL (A.I.C. n. 020417022), ZONISAMIDE MYLAN (A.I.C. n. 044836017, n. 044836070 e n. 044836106), ZONISAMIDE SANDOZ (A.I.C. n. 044212088), ZONISAMIDE DOC (A.I.C. n. 044231013, n. 044231025 e n. 044231037) e ZONEGRAN (A.I.C. n. 036959017, n. 036959094 e n. 036959043) sono inseriti nell'elenco allegato alla presente determina che ne costituisce parte integrante.

Art. 2.

L'elenco è sottoposto a periodico aggiornamento, tenuto conto dell'evoluzione della disponibilità dei medicinali e pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA.

Art. 3.

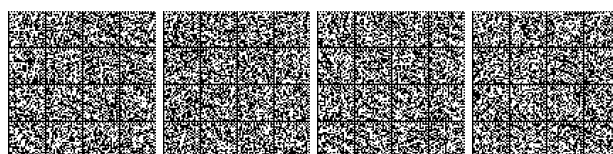
La presente determina è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul portale istituzionale dell'AIFA.

Roma, 17 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

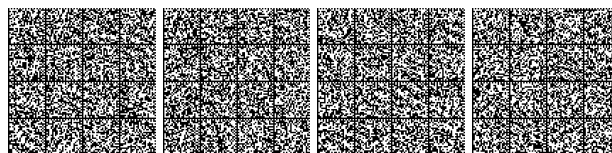
ALLEGATO

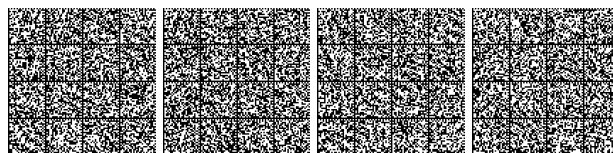
Elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità (art. 1, c. 1, lett. s) del D. Lgs. 219/06) aggiornato al 15/07/2024

Nome Medicinale	Numero AIC	Descrizione confezione	Titolare AIC	Data inserimento medicinale nell'elenco dei medicinali che non possono essere sottratti alla distribuzione e alla vendita per il territorio nazionale al fine di prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità
Baqsimi	048407011	3 mg polvere nasale in contenitore monodose	Amphastar France Pharmaceuticals	Det. DG - 332-2023 pubblicata il 10/08/2023
Buccolam	042021016	2,5 mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 0,5 ml	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Buccolam	042021028	5 mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 1ml	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Buccolam	042021030	7,5 mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 1,5ml	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Buccolam	042021042	1 0mg soluzione per mucosa orale, 4 siringhe preriempite da 2ml	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Chenpen	040864011	150 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile, 1 siringa preriempita da 0,3 ml	Bioprojet Pharma	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Chenpen	040864023	300 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile, 1 siringa preriempita da 0,3 ml	Bioprojet Pharma	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023

Chenpen	040864050	500 microgrammi/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita, 1 siringa preriempita in vetro da 0,3 ml	Bioprojet Pharma	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Creon	029018064	10.000 U.Ph.Eur capsule rigide a rilascio modificato, 100 capsule	Viatris Italia S.r.l.	Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023
Creon	029018049	25.000 U.Ph.Eur. capsule rigide a rilascio modificato, 100 capsule	Viatris Italia S.r.l.	Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023
Creon	029018088	5.000 U Ph. Eur. granulato gastroresistente, flacone da 20 g	Viatris Italia S.r.l.	Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023
Creonipe	047002098	35000 U capsule rigide gastroresistenti, 100 capsule in flacone HDPE	Viatris Healthcare Limited	Det. DG - 372-2023 pubblicata il 22/09/2023
Desferal	020417022	500mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, 10 flaconi + 10 fiale 5ml	Novartis Farma S.p.A.	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Endoxan Baxter	015628011	50mg compresse rivestite, 50 compresse	Baxter S.p.a.	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Famotidina EG	034433096	40mg compresse rivestite con film, 10 compresse in blister	EG S.p.a.	Det. DG 1445/2019 pubblicata il 02/10/2019
Fastjekt	042416014	150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita, 1 iniettore da 2 ml	Viatris Healthcare Limited	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Fastjekt	042416038	300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita, 1 iniettore da 2 ml	Viatris Healthcare Limited	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Fluorouracile Accord Healthcare	040593042	50mg/ml soluzione iniettabile o infusione, 1 flaconcino in vetro da 100 ml	Accord Healthcare Italia Srl	Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024
Fluorouracile Accord Healthcare	040593030	50mg/ml soluzione iniettabile o infusione, 1 flaconcino in vetro da 20 ml	Accord Healthcare Italia Srl	Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024

Fluorouracile Hikma	044062026	50mg/ml soluzione iniettabile/per infusione, 1 flaconcino in vetro da 10 ml	Hikma Farmaceutica S.A.	Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024
Fluorouracile Hikma	044062038	50mg/ml soluzione iniettabile/per infusione, 1 flaconcino in vetro da 20 ml	Hikma Farmaceutica S.A.	Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024
Fluorouracile Hikma	044062040	50mg/ml soluzione iniettabile/per infusione, 1 flaconcino in vetro da 100 ml	Hikma Farmaceutica S.A.	Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024
Fluorouracile Teva	026542047	1g/20ml soluzione per infusione, 1 flaconcino da 20 ml	Teva Italia Srl	Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024
Fluorouracile Teva	026542050	5g/100ml soluzione per infusione, 1 flaconcino da 100 ml	Teva Italia Srl	Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024
Forxiga	042494029	5 mg - compresse rivestite con film- uso orale - blister calendarizzato (alu/alu) - 28 compresse	Astra Zeneca AB	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Fulphila	047401029	6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con cappuccio dell'ago - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 siringa preriempita con cappuccio dell'ago	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Glucagen	027489018	Hypokit 1 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 1 flacone + 1 siringa con ago	Novo Nordisk A/S	Det. DG/341/2023 pubblicata il 24/08/2023
Humalog	033637024	100 U/ml soluzione iniettabile 1 flacone 10 ml	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637051	100 U/ml soluz. iniettabile 5 cartucce 3 ml IM IV	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637063	Mix 25 100 U/ml sospensione iniettabile 1 flaconcino 10 ml uso SC	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637190	Kwikpen 100 U/ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5mg/ml) - 5 penne	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023

Humalog	033637214	Mix 25 kwikpen 100 U/ml sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5mg/ml) - 5 penne	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637238	Mix 50 kwikpen 100 U/ml sospensione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita 3 ml (3,5mg/ml) - 5 penne	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637354	200 U/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna pre-riempita kwikpen 3 ml - 5 penne preriempite	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Humalog	033637380	Junior kwikpen 100 u/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita - 3 ml (3,5 mg/ml) - 5 penne preriempite	Eli Lilly Nederland B.V.	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Jext	040585010	300 microgrammi soluzione iniettabile, 1 penna preriempita	Alk-Abelló A/S	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Jext	040585022	150 microgrammi soluzione iniettabile, 1 penna preriempita	Alk-Abelló A/S	Det. DG - 526/2023 pubblicata il 22/12/2023
Konakion	008776066	prima infanzia 2 mg/0,2 ml soluzione orale ed iniettabile, 5 fiale da 0,2 ml con siringa per somministrazione orale	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Konakion	008776078	10 mg/ml soluzione orale e iniettabile, 5 fiale da 1 ml	Cheplapharm Arzneimittel GmbH	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Natulan	020846010	50 mg capsule rigide, 50 capsule rigide	Leadiant GMBH	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Neulasta	035716036	6 mg -soluz iniettabile- uso sottocutaneo- siringa preriempita (vetro) con protez ago-0,6 ml (10 mg/ml), 1 siringa preriempita con protezione ago	Amgen Europe B.V.	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024

NovoRapid FlexPen	034498093	100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita, 5 cartucce in penne preriempite da 3ml	Novo Nordisk A/S	Det. DG 126/2022 pubblicata il 25/03/2022
Novorapid Penfill	034498030	100U/ml soluzione iniettabile 5 cartucce 3 ml uso sottocutaneo	Novo Nordisk A/S	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Parlodel	023781014	2,5mg compresse, 30 compresse	Viatris Healthcare Limited	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Pegasys	035683059	135 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml (270 mcg/ml) + 1 ago per iniezione uso sottocutaneo	ZR Pharma& Gmbh	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Pegasys	035683073	180 mcg soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 0,5 ml 360 mcg/ml) + 1 ago per iniezione uso sottocutaneo	ZR Pharma& Gmbh	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Pegasys	035683150	90 microgrammi - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0.5 ml (180 µg/ml) - 1 siringa preriempita + 1 ago per iniezione	ZR Pharma& Gmbh	Det. DG/310/2023 pubblicata 01/08/2023
Pelgraz	047090028	6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - iniettore pre-riempito (vetro) - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 iniettore pre-riempito + 1 tampone imbevuto di alcol	Accord Healthcare Italia Srl	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Pelgraz	047090016	6 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) con copriago - 0,6 ml (10 mg/ml) - 1 siringa pre-riempita con copriago + 1 tampone imbevuto di alcol	Accord Healthcare Italia Srl	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024

Pylera	041527019	140mg/125mg/125mg capsule 120 capsule in flacone hdpe	Laboratoires Juvise Pharmaceuticals	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Questran	023014018	4 g polvere per sospensione orale, 12 bustine	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Det. DTS/99/2024 pubblicata il 27/06/2024
Rivotril	023159066	2mg compresse, 20 compresse	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Rivotril	023159054	0,5mg compresse, 20 compresse	Cheplapharm Arzneimittel Gmbh	Det. DG - 257-2023 pubblicata il 19/06/2023
Sabril	027443011	500mg compresse rivestite con film, 50 compresse	Sanofi S.r.l.	Det DG 126/2022 pubblicata il 25/03/2022
Sabril	027443047	500mg granulato per soluzione orale, 50 bustine	Sanofi S.r.l.	Det DG 126/2022 pubblicata il 25/03/2022
Sinemet	023145016	250mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l..	Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021
Sinemet	023145028	100mg+25 mg compresse, 50 compresse divisibili	Organon Italia S.r.l.	Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021
Sinemet	023145030	200mg+50 mg compresse a rilascio modificato, 30 compresse	Organon Italia S.r.l.	Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021
Sinemet	023145042	100mg+25 mg compresse a rilascio modificato, 50 compresse	Organon Italia S.r.l.	Det. DG 416/2021 pubblicata il 07/04/2021
Sumatriptan Sun	039982018	6mg/0,5ml soluzione iniettabile, 2 penne preriempite da 0,5ml	Sun Pharmaceutical Industries Europe BV	Det. PRES 01/2024 pubblicata il 16/02/2024
Tegretol	020602037	Bambini 20mg/ml sciroppo, 1 flacone da 250ml	Novartis Farma S.p.a.	Det. DG 435/2022 pubblicata il 07/10/2022
Trimbow	045489022	87mcg/5mcg/9mcg soluzione pressurizzata per inalazione uso inalatorio, 1 inalatore per 120 erogazioni	Chiesi Farmaceutici Spa	Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024

Trimbow	045489073	172mcg/5mcg/9mcg soluzione pressurizzata per inalazione uso inalatorio, 1 inalatore per 120 erogazioni	Chiesi Farmaceutici Spa	Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024
Trimbow	045489109	88mcg/5mcg/9mcg polvere per inalazione uso inalatorio, 1 inalatore Nexthaker da 120 inalazioni	Chiesi Farmaceutici Spa	Det. DTS – 84/2024 pubblicata il 18/04/2024
Trixeo Aerosphere	049279021	5mcg/7,2mcg/160mcg sospensione pressurizzata per inalazione uso inalatorio, 1 inalatore	Astra Zeneca AB	Det. PRES 01/2024 pubblicata il 16/02/2024
Zonegran	036959017	25 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/ALL) 14 capsule	Amdipharm Ltd	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Zonegran	036959094	50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/ALL) 28 capsule	Amdipharm Ltd	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Zonegran	036959043	100 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/ALL) 56 capsule	Amdipharm Ltd	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Zonisamide DOC Generici	044231013	25 mg capsule rigide 14 capsule in blister (PVC/PVDC/AL)	DOC Generici Srl	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Zonisamide DOC Generici	044231025	50 mg capsule rigide 28 capsule in blister (PVC/PVDC/AL)	DOC Generici Srl	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Zonisamide DOC Generici	044231037	100 mg capsule rigide 56 capsule in blister (PVC/PVDC/AL)	DOC Generici Srl	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Zonisamide Mylan	044836017	25 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 14 capsule	Mylan Pharmaceuticals Limited	Inserito in elenco con la presente Determinazione

Zonisamide Mylan	044836070	50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 28 capsule	Mylan Pharmaceuticals Limited	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Zonisamide Mylan	044836106	100 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PVDC/ALU) 56 capsule	Mylan Pharmaceuticals Limited	Inserito in elenco con la presente Determinazione
Zonisamide Sandoz	044212088	100 mg capsule rigide 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL	Sandoz SpA	Inserito in elenco con la presente Determinazione

24A03907

CORTE DEI CONTI

DELIBERA 18 giugno 2024.

Linee guida per la relazione del collegio sindacale degli enti del Servizio sanitario nazionale sul bilancio di esercizio 2023. (Delibera n. 11/SEZAUT/2024/INPR).

LA CORTE DEI CONTI
SEZIONE DELLE AUTONOMIE

Nell'adunanza del 18 giugno 2024;

Visto l'art. 100, comma 2, della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214 e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Vista la legge 5 giugno 2003, n. 131, recante «Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3»;

Visto l'art. 1, comma 170, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006);

Visto il decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, ed in particolare l'art. 1, comma 3;

Visto il regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti, approvato dalle sezioni riunite con la deliberazione n. 14 del 16 giugno 2000 e successive modificazioni;

Valutate le osservazioni fatte pervenire dai presidenti delle sezioni regionali di controllo, ai quali lo schema del questionario allegato alle linee guida per la relazione del collegio sindacale degli enti del Servizio sanitario nazionale sul bilancio per l'esercizio 2023 è stato previamente trasmesso con nota, n. 2943 del 10 giugno 2024, del presidente di sezione preposto alla funzione di coordinamento della Sezione delle autonomie;

Vista la nota del Presidente della Corte dei conti n. 2948 del 13 giugno 2024 di convocazione della Sezione delle autonomie per l'adunanza odierna;

Vista la nota del presidente di sezione Francesco Petronio n. 2951 del 13 giugno 2024, con la quale si comunica ai componenti della Sezione che sarà possibile anche il collegamento da remoto;

Uditi i relatori, consiglieri Elena Tomassini, Rosa Francaviglia, Alessandro Visconti;

Delibera:

di approvare gli uniti documenti, che costituiscono parte integrante della presente deliberazione, riguardanti le linee guida e il relativo schema di relazione-questionario sul bilancio di esercizio 2023, cui devono attenersi i collegi sindacali degli enti del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 1, comma 170, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006), e dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, in legge 7 dicembre 2012, n. 213.

La presente deliberazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Così deliberato nell'adunanza del 18 giugno 2024

Il Presidente: CARLINO

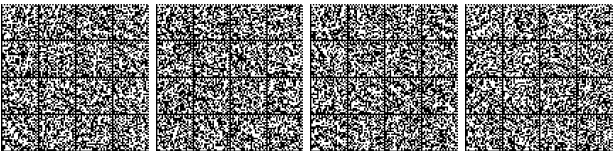
I relatori: TOMASSINI, FRANCAVIGLIA, VISCONTI

Depositata in segreteria il 26 giugno 2024

Il dirigente: GALLI

ALLEGATO

LINEE GUIDA PER LA RELAZIONE DEL COLLEGIO SINDACALE DEGLI ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE SUL BILANCIO DI ESERCIZIO 2023 AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 170, DELLA LEGGE 23 DICEMBRE 2005 N. 266 E DELL'ART. 1, COMMA 3, DEL DECRETO-LEGGE 10 OTTOBRE 2012, N. 174, CONVERTITO IN LEGGE 7 DICEMBRE 2012, N. 213

1. La Sezione delle autonomie approva annualmente le linee guida per la relazione del collegio sindacale degli enti del Servizio sanitario nazionale sul bilancio di esercizio, in conformità alle disposizioni di cui

all'art. 1, comma 3, decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, che richiama l'art. 1, comma 170, della legge 23 dicembre 2005, n. 266.

In forza delle citate disposizioni, gli organi di revisione sono tenuti ad inviare alle sezioni regionali di controllo una relazione sul bilancio di esercizio, in conformità ai criteri unitariamente definiti dalla Sezione delle autonomie, per consentire le verifiche della magistratura contabile sull'equilibrio economico-finanziario degli enti che compongono il Servizio sanitario nazionale, attraverso l'esame dei principali documenti contabili (bilancio preventivo economico annuale e bilancio di esercizio, *ex* articoli 25 e 26, decreto legislativo n. 118/2011), con specifico riferimento ai vincoli ed alla sostenibilità dell'indebitamento, nonché all'assenza di irregolarità suscettibili di incidere negativamente, anche in prospettiva, sull'equilibrio dinamico dei bilanci di tali enti.

Gli enti sanitari, pur operando nell'ambito della unitaria organizzazione della regione, ai cui indirizzi sono sottoposti, hanno una distinta personalità giuridica e devono osservare le regole per l'equilibrio del proprio bilancio, così concorrendo allo stesso equilibrio dell'intero sistema regionale (art. 30 del decreto legislativo n. 118/2011). L'accertamento, da parte della magistratura contabile, di eventuali squilibri economico-finanziari, della mancata copertura delle spese o della violazione delle norme finalizzate a garantire la regolarità della gestione finanziaria, determina l'obbligo, per gli enti interessati, di adottare, entro i termini di legge, provvedimenti idonei a rimuovere le irregolarità accertate, ripristinando gli equilibri di bilancio.

Ai sensi dell'art. 1, comma 7, del decreto-legge n. 174/2012, la mancata trasmissione dei provvedimenti correttivi o l'inadeguatezza degli stessi hanno l'effetto di precludere l'attuazione dei programmi di spesa causativi di squilibri finanziari. L'applicazione della ricordata misura inibitoria, proprio per la capacità di incidere su gestioni finalizzate alla realizzazione della tutela alla salute (*cfr.* deliberazione n. 13/SEZAUT/2014/INPR), deve conciliarsi con i principi sanciti dall'art. 32 della Costituzione, la cui concreta attuazione presuppone l'effettuazione della spesa necessaria per garantire l'erogazione di un servizio che sia espressione dei livelli essenziali di assistenza (*cfr.* Corte costituzionale, sentenze n. 275/2016, n. 169/2017, n. 62/2020, n. 157/2020, n. 168/2021). Il giudice delle leggi ha osservato che la determinazione, il finanziamento e l'erogazione dei LEA compongono un sistema articolato «il cui equilibrio deve essere assicurato dalla sinergica coerenza dei comportamenti di tutti i soggetti coinvolti nella sua attuazione» (*cfr.* Corte costituzionale, n. 62/2020 e n. 132/2021).

Nell'ambito di tale complesso quadro ordinamentale, in cui il modello di *governance* della sanità è multilivello, le linee guida in esame ed il correlato questionario intendono assicurare il necessario coordinamento delle attività di controllo, consentendo alle sezioni regionali della Corte dei conti ed ai singoli collegi sindacali di disporre di uno strumento unitario che permetta di monitorare, in modo omogeneo, aspetti particolarmente significativi della gestione degli enti sanitari.

Si tratta di un fondamentale modello di verifiche, fondato sul sinergico raccordo tra controlli interni ed esterni, in considerazione del rilevante ruolo svolto dagli enti sanitari nel garantire le prestazioni e i servizi inclusi nei livelli essenziali di assistenza, nonché nell'ambito dell'ammodernamento del Servizio sanitario nazionale delineato dalla Missione 6 (Salute) del Piano nazionale di ripresa e resilienza. L'innovato paradigma di assistenza e cura previsto dalle due componenti della missione 6 (prima componente: «Reti di prossimità, strutture intermedie e telemedicina per l'assistenza territoriale»; seconda componente: «Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN») intende, tra l'altro, rimediare alle disparità territoriali nell'erogazione dei servizi, all'inadeguata integrazione tra servizi ospedalieri e territoriali e si propone di migliorare i tempi di attesa per le prestazioni di cura dei cittadini (componente 1, missione 6). Sempre nell'ambito della realizzazione della Missione 6, la disciplina ministeriale (decreto Ministro della salute in data 5 aprile 2022, recante l'approvazione dello schema di contratto istituzionale di sviluppo-CIS), ha previsto che la regione o la provincia autonoma, quale soggetto attuatore, possa esercitare il ruolo direttamente, ovvero «congiuntamente ed in solido con gli enti del servizio sanitario regionale dalla medesima eventualmente delegati».

Occorre ribadire, infatti, che la giurisprudenza costituzionale (si v., tra le tante, la già cit. Corte costituzionale n. 62/2020) ha evidenziato come l'attuale quadro ordinamentale delinei una «tutela multilivello» del diritto alla salute: spetta allo Stato (Titolo V, art. 117, comma 2, lettera *m*, Cost.) determinare i livelli essenziali di assistenza, che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, e vigilare sulla loro effettiva erogazione; spetta, invece, alle regioni, nell'ambito territoriale di competenza, organizzare il Servizio sanitario e garantire le prestazioni e i servizi inclusi nei livelli essenziali di assistenza – rispettando *standard* costituzionalmente conformi – attraverso gli enti del proprio Servizio sanitario regionale.

In tale prospettiva, attraverso la collaborazione fra i diversi livelli di Governo e amministrativi, le presenti linee guida, oltre a considerare i tradizionali aspetti di indagine ricompresi nella sfera di competenza delle verifiche del collegio sindacale, proseguono l'approccio volto ad intercettare le recenti modifiche normative che si sono susseguite dopo la conclusione della fase emergenziale. Di conseguenza, mentre è stato eliminato lo specifico settore dedicato alla normativa emergenziale, sono stati introdotti appositi quesiti volti alla verifica dell'attuazione, da parte degli enti, delle disposizioni regionali in materia di piani strategici operativi volti a contrastare le emergenze sanitarie, all'attivazione delle procedure di monitoraggio sul rispetto della disciplina relativa alla prescrizione della ricetta elettronica, alla riduzione delle liste di attesa e alla reinternalizzazione dei servizi, al controllo sui requisiti professionali del personale esterno utilizzato e in materia di rispetto dell'orario di lavoro. Particolare attenzione è stata anche posta alla gestione dell'aspetto farmaceutico e alle infezioni ospedaliere.

2. Le presenti linee guida aggiornano il proprio contenuto con riferimento al bilancio di esercizio 2023 degli enti sanitari e si collocano nel segno della continuità rispetto alle precedenti, semplificando gli oneri informativi del collegio sindacale. Oltre alla scheda iniziale sui dati identificativi dei compilatori e dell'ente controllato e alla parte finale dedicata alle eventuali «Annotazioni», sono quattro le parti in cui si suddivide l'allegato questionario. I tradizionali ambiti di indagine sono ricompresi nelle parti prima («Domande preliminari»), seconda («Conto economico»), terza («Stato patrimoniale») e quarta (Piano nazionale di ripresa e resilienza – PNRR).

Le principali informazioni richieste riguardano, nella «parte prima», recante «Domande preliminari», le verifiche sull'adozione e approvazione del bilancio di esercizio 2023, la sua regolare redazione (art. 26, decreto legislativo n. 118/2011) e quella del bilancio preventivo economico 2024 (art. 25, decreto legislativo n. 118/2011), sulla corretta tenuta delle scritture contabili, sul rispetto dell'equilibrio economico finanziario e patrimoniale, sulle eventuali perdite o gravi irregolarità riscontrate dal collegio sindacale, nonché il riscontro effettuato da parte dell'organo di revisione sulla congruità del sistema dei controlli interni. Ai compilatori del questionario si chiede, altresì, di verificare la coerenza tra i dati del bilancio d'esercizio e quelli del modello C.E. (Conto economico), quinta comunicazione, inviato tramite il nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) al Ministero della salute, e del modello C.E. allegato alla nota integrativa.

La «parte seconda», recante «Conto economico» prevede domande e prospetti riguardanti la situazione economica ed approfondimenti su temi particolari, quali, ad esempio, quelli riguardanti le verifiche sul tetto della remunerazione delle funzioni non tariffate. Alcuni quesiti insistono sulla necessaria tracciabilità dei costi imputabili all'attività intramoenia, sull'eventuale esistenza di proroghe di contratti per l'acquisto di beni e servizi, sul regolare acquisto di prestazioni da operatori privati, sul valore della spesa farmaceutica, sul rispetto dei limiti della spesa per il personale, sull'esistenza di valide misure di controllo interno, sull'appropriatezza prescrittiva in ambito ospedaliero e territoriale, nonché sulla corretta gestione del rischio sanitario (*risk management*); in proposito sono stati inseriti specifici quesiti in materia di controllo del «*risk reporting*» e di infezioni ospedaliere. È stata, altresì, dedicata attenzione all'eventuale applicazione di un *ticket* di pronto soccorso, nel caso di «codici bianchi» e sulla riscossione da parte degli enti, nonché all'effettivo conseguimento degli obiettivi programmati di riduzione delle liste di attesa.

La «parte terza» del questionario, intitolata «Stato patrimoniale», contiene vari approfondimenti attinenti alla corretta tenuta degli inventari, anche con riguardo ai beni trasferiti dalla protezione civile durante il periodo di emergenza pandemica; seguono quesiti sulla regolare tenuta della contabilità di magazzino, sulla corretta gestione delle rimanenze, dei farmaci scaduti, sulla programmazione delle scorte di magazzino, nonché sulla valutazione prudente delle passività potenziali. In tale ambito, ampio spazio è dato alla tematica della situazione debitoria dell'ente sanitario, con la richiesta di informazioni in ordine all'utilizzo delle anticipazioni di liquidità al fine di far fronte ai pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili relativi a somministrazioni, forniture, appalti e obbligazioni per prestazioni professionali, nonché a obblighi fiscali, contributivi e assicurativi. Ai compilatori si chiede, altresì, di verificare la conformità dei dati dello stato patrimoniale con quelli del modello S.P. allegato alla nota integrativa e di quello inviato al NSIS. Per quanto riguarda la parte relativa alle partecipazioni, si pone l'accento sull'obbligo di periodica razionalizzazione degli organismi partecipati dall'ente, chiedendo di precisarne il numero, la quota di partecipazione e la verifica della coerenza delle informazioni allegate al bilancio d'esercizio con quelle presenti nella banca dati del MEF - Dipartimento del Tesoro.

La «parte quarta», recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza-PNRR», contiene nuovi quesiti che mirano, preliminarmente, a conoscere se l'ente sanitario sia stato individuato come soggetto attuatore e, in tal caso, quali programmi d'investimento abbia in essere e le relative fonti di finanziamento. Occorre, a tal proposito, ricordare che la Missione 6 del

PNRR presenta sue specificità attuative. Gli obiettivi principali di detta Missione riguardano il potenziamento della capacità di prevenzione e cura del SSN a beneficio di tutti i cittadini, garantendo un accesso equo e capillare alle cure e promuovendo l'utilizzo di tecnologie innovative nella medicina. Il miglioramento delle prestazioni erogate sul territorio è perseguito attraverso il potenziamento e la creazione di strutture e presidi territoriali (come le case della comunità e gli ospedali di comunità), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e l'assistenza remota (con l'attivazione di centrali operative territoriali), e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari. A queste misure si affiancano progetti per il rinnovamento e l'ammodernamento del parco tecnologico e delle attrezzatture per diagnosi e cura.

In tale contesto assumono un rilievo particolarmente significativo i menzionati contratti istituzionali di sviluppo (CIS) sottoscritti da ogni regione e provincia autonoma con il Ministero della salute, ritenuti dal citato decreto 5 aprile 2022 «strumento di attuazione rafforzata degli interventi finanziati dal PNRR di competenza del Ministero della salute». All'interno di tali contratti, si ricorda la facoltà riconosciuta ad ogni regione/provincia autonoma - soggetti attuatori dei singoli interventi - di potersi avvalere dei propri enti del Servizio sanitario regionale quali soggetti attuatori esterni per dare esecuzione agli interventi in base alla competenza territoriale dei medesimi. Come esplicitato all'interno degli stessi CIS, infatti, la regione/provincia autonoma «direttamente ovvero congiuntamente ed in solido con gli enti del Servizio sanitario regionale dalla medesima eventualmente delegati all'attuazione di specifici interventi […] garantisce il rispetto dell'obbligo di richiesta e indicazione del Codice unico di progetto (CUP) su tutti gli atti amministrativi e contabili» (art. 5, comma 1, decreto 5 aprile 2022): non mancano casi in cui sono gli stessi enti del SSR a chiedere i CUP per i singoli interventi, curandone sotto la propria responsabilità gli aspetti gestionali connessi e/o conseguenti e comunicando detto CUP alla regione/provincia autonoma.

A tale riguardo si sottolinea l'importanza del fatto che le deleghe ai soggetti attuatori esterni necessitano di specifici atti negoziali o provvedimenti amministrativi emanati dalla regione/provincia autonoma in cui vengano precisate «le attività da realizzare in riferimento a quelle indicate nella scheda di intervento approvata, i tempi, le modalità e i reciproci obblighi relativi all'attuazione dell'intervento in questione, verifiche, monitoraggio e rendicontazione delle procedure e spese nonché dei *target* e *milestone*, la modalità di trasferimento delle risorse a fronte delle spese sostenute, al fine di garantire il rispetto dei tempi, delle modalità e degli obblighi relativi all'attuazione della proposta in oggetto ferma rimanendo la responsabilità congiunta e solidale che essa assume unitamente all'ente delegato» (*cfr.* art. 5, comma 2, schema CIS, approvato con decreto 5 aprile 2022 cit.).

In relazione al ricordato ruolo svolto dagli enti del Servizio sanitario nazionale nell'ambito dei progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza, vengono indagate le misure organizzative atte a predisporre sistemi di *governance* efficaci per il conseguimento degli obiettivi nei tempi previsti e nel rispetto delle regole che disciplinano le procedure nell'ambito del PNRR; in particolare, se sia stato individuato un responsabile dell'esecuzione del PNRR, se l'ente abbia previsto il reclutamento di personale e/o il conferimento di incarichi professionali finalizzati alla realizzazione degli interventi, se i sistemi informativi dell'ente garantiscano la completa tracciabilità delle operazioni concernenti l'utilizzo delle risorse del PNRR, se gli organi di controllo abbiano adottato procedure specifiche, al fine di prevenire irregolarità contabili ed eventuali frodi nella gestione dei fondi collegati all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

Specifici quesiti sono stati poi rivolti, attesa l'entrata in vigore del decreto legislativo n. 36 del 2023 (nuovo codice dei contratti pubblici), alla nomina del responsabile unico di progetto e all'eventuale costituzione del collegio consultivo tecnico.

3. Resta ferma la facoltà delle sezioni regionali di controllo, nell'ambito delle proprie attività, di effettuare ulteriori approfondimenti istruttori, ove ritenuti necessari per il compiuto esercizio delle funzioni ad esse attribuite. Anche le sezioni di controllo delle regioni a statuto speciale e delle due province autonome, nel rispetto dei regimi di autonomia differenziata applicabili, sono chiamate a invitare alla compilazione dei questionari, ai fini dell'alimentazione della banca dati degli enti del Servizio sanitario e del consolidamento dei conti a livello nazionale. Qualora la normativa di settore sia eventualmente diversa da quella nazionale, citata nel questionario, non viene meno l'obbligo di compilazione, ed il collegio sindacale dovrà precisare la differente disciplina di autonomia speciale applicata, negli appositi spazi riservati ai chiarimenti, dando evidenza degli effetti prodotti dalla stessa in relazione ai profili di interesse richiamati dal questionario.

4. Si elencano di seguito gli enti sanitari da sottoporre a verifica, ferma restando la possibilità per ogni Sezione regionale di controllo della Corte dei conti di individuare ulteriori strutture, sulla base della singola legislazione regionale e della concreta specificità territoriale:

aziende sanitarie locali;

aziende socio-sanitarie territoriali;

aziende sanitarie provinciali;

aziende di tutela della salute;

aziende ospedaliere;

policlinici universitari;

istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;

agenzie regionali per l'emergenza sanitaria;

gestioni sanitarie accentrate;

aziende zero;

ospedali classificati, se ritenuti dalle sezioni regionali competenti pienamente equiparabili agli enti sanitari pubblici regionali;

altri enti sanitari istituiti in ambito sanitario, in aderenza alle normative regionali, non compresi nell'elenco precedente.

5. In disparte le necessarie innovazioni del questionario, precedentemente evidenziate, è stata perseguita la razionalizzazione e semplificazione degli oneri informativi a carico delle amministrazioni e degli organi di controllo. A tal fine, non sono state richieste informazioni già evincibili da banche dati pubbliche, quali, ad esempio, quelle concernenti i quadri relativi al conto economico ed allo stato patrimoniale disponibili su OpenBDAP (https://openbdap.rgs.mef.gov.it) o riferibili ad eventuali partecipazioni degli enti sanitari in altri organismi, trattandosi di dati riscontrabili dalla banca dati Partecipazioni gestita dal MEF – Dipartimento del Tesoro (https://portaletesoro.mef.gov.it).

Nel ribadire l'importanza dei flussi informativi in BDAP e nelle altre banche dati pubbliche ai fini del monitoraggio e del coordinamento della finanza pubblica, si sottolinea come il collegio sindacale sia, comunque, tenuto a verificare la coerenza dei dati presenti nella piattaforma Partecipazioni del Dipartimento del Tesoro e in OpenBDAP con quanto risultante dai documenti contabili dall'ente, quanto meno a livello dei principali aggregati.

Al fine di fornire alle sezioni regionali un quadro esaustivo, si chiede al collegio sindacale di trasmettere, unitamente al questionario, anche la nota integrativa, la relazione sulla gestione e il parere di pertinenza reso sul bilancio d'esercizio.

Infine, ai compilatori del questionario si chiede la sottoscrizione di attestazioni finali, distinte a seconda che la relazione - questionario sia stata redatta dal collegio sindacale, per gli enti dei servizi sanitari regionali, o dal terzo certificatore per la gestione sanitaria accentrata, ove istituita (art. 22, comma 3, lettera *d*, decreto legislativo n. 118/2011), sulla coerenza dei dati forniti con le evidenze contabili dell'ente ed anche sull'eventuale manifestazione di dissenso all'interno del collegio sindacale.

Per procedere alla compilazione della relazione-questionario l'Organo di revisione deve entrare nel sito della Corte dei conti, area Servizi, link: https://servizionline.corteconti.it/ e accedere alla piattaforma dedicata, denominata «Questionari SSN», tramite utenza SPID di 2° livello. Non sono ammesse differenti modalità di trasmissione.

Gli utenti già profilati riceveranno una mail di invito con il link al questionario da condividere con i propri collaboratori; i revisori (presidente del collegio dei sindaci\terzo certificatore) che non sono profilati sul sistema dovranno procedere alla registrazione del proprio ente attraverso la funzione «Iscrizione nuovo Ente» presente nella *homepage*.

Nel caso in cui ci sia stato un avvicendamento dell'Organo di revisione, rispetto all'anno precedente, relativamente ad un ente già registrato a sistema è necessario aprire una segnalazione all'assistenza attraverso la specifica funzione presente in *homepage*, indicando i seguenti dati anagrafici:

anagrafica ente;

denominazione;

codice fiscale;

anagrafica organo di revisione:

ruolo: presidente del collegio sindacale/terzo certificatore;

cognome e nome;

codice fiscale;

indirizzo;

telefono;

mail;

pec.

Occorre, altresì, evidenziare che, per esigenze legate allo sviluppo del *software*, la relazione-questionario disponibile *on-line* potrà mostrare talune differenze di carattere meramente formale rispetto alla versione pubblicata in *Gazzetta Ufficiale*. La Sezione delle autonomie comunicherà la data dalla quale sarà resa disponibile agli utenti la versione *on-line*.

DATI GENERALI

QUESTIONARIO ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Relazione alla Sezione regionale di controllo della Corte dei conti (art. 1, co. 170, Legge n. 266/2005)

del Collegio sindacale o del Terzo certificatore dell'Azienda

sul bilancio di esercizio al 31 dicembre 2023

Dati del referente/responsabile per la compilazione della relazione:

Nel caso di Terzo certificatore specificare le modalità organizzative adottate dalla Regione (*componente o collegio dei revisori dei conti regionale, struttura amministrativa interna indicando quale, incarico esterno, altro*) :

Nome:

Cognome:

Recapiti:

Indirizzo:

Telefono:

Fax:

Posta elettronica:

Posta elettronica certificata:

Dati identificativi dell'ente

Tipologia di Ente

Anno di competenza

2023

Posta elettronica certificata:

Popolazione residente al 31/12/2023: (se Asl o assimilate)

Regione/Prov. Autonoma:

Codice fiscale dell'Ente:

se Azienda Sanitaria:

L'azienda ha presidi ospedalieri?

Se SI, quanti e con quanti posti letto?

Numero Presidi:

Numero totale posti letto dell'azienda (valore medio 2023)

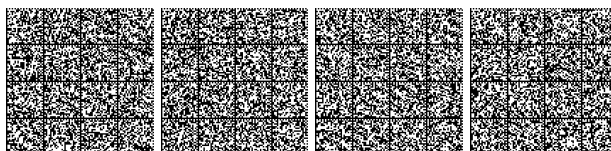
ATTENZIONE DATI IDENTIFICATIVI DELL'ENTE INCOMPLETI

se Azienda Ospedaliera:

Numero Presidi:

Numero totale posti letto dell'azienda (valore medio 2023)

L'ente costituisce Azienda ospedaliera – universitaria?

Nota*: Nella tipologia di ente inserire ospedale classificato nell'ipotesi in cui vi sia piena equiparazione agli enti del servizio sanitario regionale.

PARTE PRIMA - DOMANDE PRELIMINARI

1. Con riferimento all'esercizio 2023:

a) il bilancio preventivo economico è adottato dal D.G. (indicare numero e data della determinazione)

b) il bilancio preventivo economico è approvato dalla giunta regionale (indicare gli estremi della delibera)

c) il bilancio d'esercizio è adottato dal D.G. con determinazione (indicare numero e data della determinazione)

d) il bilancio d'esercizio è approvato dalla giunta regionale (indicare gli estremi della delibera).

2. I dati del bilancio d'esercizio 2023 approvato dal D.G.:

a) concordano con i dati del quinto modello C.E. inviato al Ministero della salute?

b) concordano con i dati riportati nel modello C.E. allegato alla N.I. così come previsto dal d.lgs. n. 118/2011?

2.1 In caso di risposta negativa ad uno dei punti di cui sopra, fornire chiarimenti:

3. Il bilancio di esercizio (Stato patrimoniale, Conto Economico e Nota integrativa) è redatto secondo lo schema definito con d.m. 20/03/2013 e d.m. 24/5/2019?

3.1 La nota integrativa al bilancio è stata redatta compiutamente?

4. Il bilancio è stato redatto in ossequio agli articoli da 2423 a 2428 del codice civile, fatto salvo quanto diversamente disposto dal d.lgs. n. 118/2011 e dai relativi provvedimenti attuativi?

4.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

5. Il rendiconto finanziario è stato redatto secondo lo schema definito dall'allegato 2/2 al d.lgs. n. 118/2011?

5.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

6. La relazione sulla gestione è stata redatta secondo lo schema definito dall'allegato 2/4 al d.lgs. n. 118/2011?

6.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

6.2 La relazione sulla gestione contiene, per l'esercizio in chiusura e per l'esercizio precedente, il modello di rilevazione L.A. completo dell'analisi dei costi sostenuti per l'erogazione dei servizi sanitari, distinti per ciascun livello essenziale di assistenza?

6.2.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

7. Ciascuna voce del piano dei conti dell'Ente è univocamente riconducibile ad una sola voce dei modelli di rilevazione SP o CE?

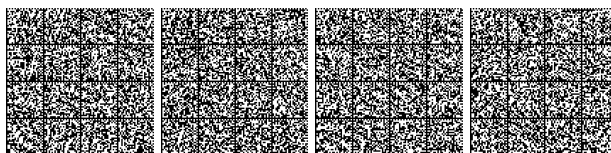
8. La Regione/Provincia autonoma ha emanato direttive contabili nei confronti degli enti sanitari?

In caso di risposta affermativa:

8.1 indicare gli estremi delle direttive:

8.2 Tali direttive sono coerenti con il d.lgs. n. 118/2011 e i relativi provvedimenti attuativi?

9. Il bilancio preventivo economico 2024 è stato predisposto in ossequio alle disposizioni di cui all'art. 25, d.lgs. n. 118/2011?

9.1 In caso di risposta negativa, indicare i disallineamenti e le relative cause:

10. Il Collegio sindacale si è espresso favorevolmente sul bilancio di esercizio?

10.1 In caso di risposta affermativa, precisare se sono stati comunque formulati dei rilievi:

10.2 In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:

11. L'Ente, con adeguato anticipo rispetto alle riunioni del Collegio sindacale ed eventualmente anche nel corso del loro svolgimento, ha fornito informazioni sul generale andamento della gestione e sulla sua prevedibile evoluzione?

11.1 In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni specificando le iniziative intraprese dal Collegio:

12. Il Collegio sindacale, nello svolgimento delle proprie verifiche, ha effettuato indagini a campione, avendo cura di riportare nel verbale il metodo di campionamento utilizzato?

12.1 In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:

Gravi irregolarità

13. Il Collegio sindacale ha rilevato gravi irregolarità contabili, tali da incidere sulla veridicità e sull'equilibrio del bilancio di esercizio e suggerito misure correttive non adottate dall'ente?

13.1 In caso di risposta affermativa, riassumere brevemente le irregolarità rilevate e le motivazioni giustificative addotte dall'ente, nonché le eventuali diverse misure correttive adottate quantificando l'impatto negativo delle irregolarità sui risultati di bilancio:

14. Il Collegio sindacale ha rilevato gravi irregolarità nella tenuta delle scritture contabili o dei libri contabili?

14.1 In caso di risposta affermativa, riassumere le irregolarità rilevate nonchè le eventuali misure correttive adottate:

15. Il Collegio sindacale ha rilevato gravi irregolarità nell'ambito del controllo amministrativo degli atti?

15.1 In caso di risposta affermativa, riassumere le irregolarità rilevate nonchè le eventuali misure correttive adottate:

16. Il Collegio sindacale ha riscontrato difformità tra le modalità di redazione del bilancio ed eventuali osservazioni formulate in precedenza dalla Sezione regionale di controllo?

16.1 In caso di risposta affermativa, fornire chiarimenti:

17. L'Ente ha conseguito l'equilibrio economico-finanziario e patrimoniale?

17.1 In caso di risposta negativa, specificare le misure intraprese per il raggiungimento dell'equilibrio economico-finanziario e patrimoniale:

18. Il bilancio di esercizio presenta una perdita?

18.1 Nel caso di perdite dell'esercizio, il Direttore Generale ha rappresentato nella relazione sulla gestione le cause e indicato i provvedimenti adottati per il loro contenimento o per ricondurre in equilibrio la gestione aziendale?

18.1.1 In caso di risposta affermativa, rappresentarne sinteticamente il contenuto e la valutazione del Collegio sindacale sulle modalità di copertura della perdita di esercizio e sulla loro attendibilità:

18.2 È stata preventivamente autorizzata da parte della Regione/Provincia autonoma la perdita d'esercizio?

18.2.1 In caso di risposta affermativa, indicare:
a) con quale provvedimento o modalità:

b) per quale importo:

c) lo scostamento della perdita in caso di risultato peggiore rispetto alla perdita autorizzata:

18.3 Nel caso in cui la perdita dovesse risultare superiore a quella autorizzata dalla Regione/Prov. aut., il Collegio ha accertato che l'Ente abbia adottato gli opportuni provvedimenti per ricondurre in equilibrio la gestione aziendale?

18.3.1 In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:

Quesiti da 19 a 19.5: da compilarsi solo per la Gestione sanitaria accentrata presso la Regione (se affidata ad "Azienda Zero" o assimilate)

19. Nel caso in cui la Regione abbia istituito la GSA, il Terzo certificatore o il Collegio sindacale:

19.1 ha verificato, sia in sede di certificazione trimestrale che di quella annuale, la regolare tenuta dei libri contabili e della contabilità della GSA?

19.2 ha verificato la riconciliazione dei dati della GSA con le risultanze del bilancio finanziario della Regione?

19.3 ha effettuato le verifiche di cassa con l'Istituto tesoriere?

19.4 ha verificato la coerenza dei dati inseriti nei modelli ministeriali di rilevazione dei conti con le risultanze della contabilità generale?

19.5 In caso di risposta negativa ad uno dei quesiti precedenti, fornire chiarimenti:

20. Nell'esercizio si è fatto ricorso a nuovo debito per il finanziamento degli investimenti?

20.1 In caso di risposta affermativa, è stato rispettato l'obbligo di cui all'articolo 119, co. 6, della Costituzione?

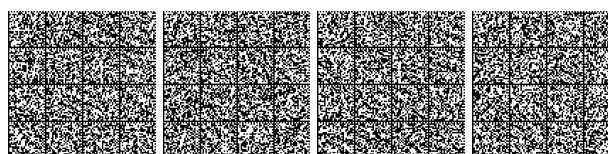
21. L'Ente ha in essere operazioni di partenariato pubblico-privato come definite dal d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.?

21.1 In caso di risposta affermativa, compilare le seguenti tabelle:

Descrizione operazione	SI/NO	Operazioni qualificabili come PPP ai sensi del codice dei contratti (d.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.) ENTITA' FINANZIARIA COMPLESSIVA	Note: SPECIFICARE FINALITA', DURATA E ONERE ANNUO
Finanza di progetto			
Concessione di costruzione e gestione			
Concessione di servizi			
Locazione finanziaria di opere pubbliche			
Contratto di disponibilità			
Altro			

22. L'Ente ha in essere operazioni qualificabili come indebitamento ai sensi dell'art. 3, co. 17, l. n. 350/2003, diverse da mutui ed obbligazioni (cfr. Delibera Sezione delle autonomie n. 15/2017)?

22.1 In caso di risposta affermativa, compilare le seguenti tabelle:

Descrizione operazione	SI/NO	Operazioni qualificabili come indebitamento ENTITA' FINANZIARIA COMPLESSIVA	Note: SPECIFICARE FINALITA', DURATA E ONERE ANNUO
Leasing immobiliare in costruendo			
Lease-back			
Finanza di progetto			
Contratto di disponibilità			
Concessione di costruzione e gestione			
Altro			

23. Precisare se l'Ente abbia programmato, bandito o aggiudicato interventi di edilizia sanitaria al di sopra della soglia comunitaria, compilando la seguente tabella:

Intervento	Importo dell'intervento	*Fonti di finanziamento*	*Data inizio intervento*	Percentuale dello stato di avanzamento dell'intervento	Costi sostenuti al 31/12/2023

24. Precisare se nel 2023 siano state acquisite nuove apparecchiature ad alto contenuto tecnologico, in grado di migliorare l'efficienza delle prestazioni e conseguentemente ridurre i tempi di attesa, compilando la seguente tabella:

Descrizione	Importo complessivo annuo (valori in euro)	di cui tramite fondi PNRR (valori in euro)
TAC		
Risonanze magnetiche		
Acceleratori lineari		
Sistema radiologico fisso		
Angiografi		
Gamma Camera		
Gamma Camera/TAC		
Mammografi		
Ecotomografi		

24.1 Con riferimento al quesito precedente, indicare il numero delle apparecchiature comunque acquisite, quelle che siano state collaudate e quelle effettivamente in funzione:

25. Il servizio del debito (quota capitale e interessi) relativo all'anno 2023, rientra nel limite quantitativo, autorizzato dalla Regione, del 15 per cento delle entrate proprie correnti, a esclusione della quota di fondo sanitario nazionale di parte corrente attribuita alla Regione (art. 2, co. 2-*sexies* , lett. g), d.lgs. n. 502/92), o comunque di quello eventualmente disciplinato con legge dalle Regioni e Province autonome (art. 3, co. 16, l. n. 350/2003, attuativa dell'art. 119, comma sesto, Cost., e art. 1, c. 664, l. n. 296/2006)?

26. Sono state effettuate operazioni di gestione attiva del debito (es. rinegoziazione mutui, operazioni in derivati)?

26.1 In caso di risposta affermativa, indicare quali:

27. Nel caso in cui l'Ente abbia fatto ricorso ad anticipazioni di tesoreria, è stato rispettato il limite dell'ammontare annuo?

27.1 Con riferimento alle anticipazioni di tesoreria, compilare la tabella:

Anno	Ammontare massimo anticipazione utilizzata	Limite ammontare annuo	Anticipazione non restituita a fine esercizio	Tasso applicato	Giorni di utilizzo
2023					

27.2 In merito alle anticipazioni ricevute dall'Istituto tesoriere, per sopperire a temporanei *deficit* di cassa, il Collegio sindacale ha verificato il rispetto di quanto previsto dalla Convenzione e, in particolare, il termine entro il quale le stesse devono essere estinte ed il tasso a debito applicato?

28. Il Tesoriere ha presentato il rendiconto all'Ente?

28.1 In caso di risposta negativa, l'Ente ha provveduto a richiederne la compilazione?

28.2 In caso di risposta affermativa, l'Ente ha parificato il rendiconto presentato dal Tesoriere?

29. Il Collegio sindacale ha verificato che il sistema amministrativo-contabile ed il sistema dei controlli interni (anche con riguardo, ad esempio, a: inventari dei cespiti, inventari di magazzino, riconciliazioni crediti e debiti, ecc.) garantiscano che il bilancio o parte di esso non sia inficiato da errori significativi?

29.1 Nel caso siano stati accertati errori significativi si indichino le lacune evidenziate:

29.2 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

30. Il Collegio sindacale ritiene che le strutture di controllo interno dell'ente siano adeguate agli obiettivi ed ai principi posti dal d.lgs. n. 286/1999, come modificati ed integrati dal d.lgs. n. 150/2009?

31. Il Collegio sindacale ritiene ragionevolmente affidabile il sistema di controllo interno?

31.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti e indicare se sono stati formulati rilievi scritti:

31.2 In caso di risposta affermativa, descrivere brevemente l'attività svolta per la valutazione richiesta:

32. Sono operativi presso l'Ente:

a) sistemi di budget?

b) sistemi di contabilità analitica?

32.1. Il Collegio sindacale ha verificato l'esistenza e l'affidabilità del sistema di contabilità analitica?

32.1.1. In caso di risposta affermativa, illustrare le eventuali criticità rilevate:

33. Nel caso di gestioni contabili diverse da quella ordinaria (es. liquidatoria, stralcio, ecc.), le relative componenti sono state rilevate nel bilancio dell'Ente?

33.1. In caso di risposta non affermativa, specificare i motivi:

34. Il Collegio sindacale ha provveduto a circolarizzare i principali rapporti di credito e debito:

a) con la Regione/Provincia autonoma e gli altri enti del Servizio Sanitario Nazionale?

b) verso i fornitori?

c) con l'eventuale centrale d'acquisto, azienda *capofila* e/o strutture similari?

d) con gli organismi partecipati dell'ente sanitario?

34.1 In caso di risposta negativa ad uno dei precedenti quesiti (punto 34), indicare come il Collegio sindacale abbia verificato l'esistenza e la completezza dei principali rapporti di credito e debito:

35. Il Collegio sindacale ha verificato che l'Ente, a seguito della circolarizzazione, abbia riconciliato i rapporti di credito e debito intercorrenti con soggetti terzi?

35.1. In caso di risposta affermativa, indicare i principali rapporti di credito e debito non riconciliati e il relativo ammontare:

35.2. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

36. Esistono contenziosi sui crediti o sui debiti che possano incidere significativamente sull'equilibrio economico e/o finanziario dell'Ente?

36.1 In caso di risposta affermativa, indicare gli importi e se sono coperti da adeguati fondi rischi o svalutazione crediti:

37. L'Ente, nel corso del 2023, ha approvato il Documento unico di programmazione e governance per il triennio 2023/2025, adottando il Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO, art. 6, d.l. n. 80/2021 e relativa legge di conversione)?

37.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

37.2 In caso di risposta affermativa, il Documento unico di programmazione ricomprende, tra le altre, anche le sezioni specificamente dedicate al:

Descrizione	*SI*	*NO*
Piano triennale del fabbisogno di personale		
Piano della performance		
Piano triennale di prevenzione della corruzione e di promozione della trasparenza		
Piano delle azioni positive		

38. Illustrare brevemente lo stato di realizzazione del Percorso Attuativo della Certificabilità (cosiddetto "PAC") previsto dai decreti ministeriali 17 settembre 2012 e 1° marzo 2013:

39. L'ente ha rispettato gli obblighi di pubblicazione previsti dal d.lgs. n. 33/2013?

39.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

40. L'Ente ha attuato le disposizioni regionali in materia di piani strategici operativi volti a contrastare le emergenze sanitarie?

40.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

41. L'ente ha attivato procedure di monitoraggio sul rispetto della disciplina relativa alla prescrizione della ricetta elettronica (decreti interministeriali del 2 novembre 2011, del 25 marzo 2020 e del 30 dicembre 2020)?

41.1 In caso di risposta affermativa, illustrare brevemente gli esiti del monitoraggio:

NOTE

Utilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri dettagli informativi riferiti a specifici quesiti, avendo cura di precisare a quale quesito ciascuna annotazione si riferisce.

PARTE SECONDA - CONTO ECONOMICO

I. COMPONENTI POSITIVE DEL BILANCIO

1. C'è corrispondenza tra i contributi in conto esercizio da Regione/Prov. aut., a destinazione indistinta e vincolata, iscritti nel valore della produzione, e gli atti di finanziamento della Regione/Provincia autonoma?

1.1 Indicare gli estremi dei relativi atti e, in caso di risposta negativa, illustrare i motivi:

2. Indicare il valore del finanziamento sanitario di competenza dell'esercizio 2023 attribuito all'Ente con delibera regionale e la quota trasferita per cassa dalla Regione/Provincia autonoma entro il 31 dicembre del medesimo anno:

(importi in euro)

Finanziamento sanitario complessivo (indistinto, vincolato ed extra fondo) di competenza attribuito all'Ente con delibera regionale:	
- di cui trasferito per cassa all'Ente entro il 31/12	
% pagato sul finanziamento sanitario complessivo	

3. Il valore complessivo della remunerazione delle funzioni non tariffate ha rispettato il tetto del 30 per cento del limite di remunerazione assegnato, ai sensi dell'art. 8-*sexies, co. 1-bis,* d.lgs. n. 502/1992, inserito dall'art. 15, co. 13, lett. g), del d.l. n. 95/2012 e relativa legge di conversione?

In caso di risposta negativa

3.1 Specificare i motivi e indicare l'ammontare del superamento del limite:

4.L'ente applica, ad eccezione dei casi espressamente previsti dalla legge, il *ticket* ai pazienti fruitori di prestazioni di Pronto Soccorso in c.d. codice bianco (patologie ordinarie) quale compartecipazione alla spesa sanitaria (art. 1, co. 796, lett. p), l. n. 296/2006)?

4.1 In caso di risposta affermativa, detti ticket sono stati incassati dall'ente?

4.2 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti ed indicare se vi sono disposizioni eventualmente assunte dalla Regione/Provincia autonoma:

Prestazioni sanitarie intramoenia

5. In riferimento alle prestazioni sanitarie erogate in regime di intramoenia, il Collegio sindacale ha effettuato nel corso del 2023 puntuali verifiche sull'esistenza di una adeguata regolamentazione aziendale e sulla sua corretta applicazione?

5.1 Quali criticità ha riscontrato?

5.2. La differenza tra i ricavi per le prestazioni sanitarie erogate in regime di intramoenia e il costo per la compartecipazione al personale per attività libero professionale intramoenia garantisce la copertura di tutti i costi (diretti e indiretti sostenuti dalle aziende, ivi compresi quelli connessi alle attività di prenotazione e di riscossione degli onorari e quelli relativi alla realizzazione dell'infrastruttura di rete) relativi all'attività a carico dell'Ente (art. 1, co. 4, l. n. 120/2007)?

5.3. I sistemi contabili dell'Ente permettono di individuare i costi imputabili all'attività intramoenia?

5.4. Esiste una contabilità separata per tale attività?

5.5. Negli altri costi per l'attività intramoenia, è stata considerata, oltre quella già prevista dalla vigente disciplina contrattuale, l'ulteriore quota pari al 5 per cento del compenso del libero professionista per essere vincolata ad interventi di prevenzione ovvero volti alla riduzione delle liste d'attesa (art. 1, co. 4, lett. c), l. n. 120/2007, come modificato dall'art. 2, co.1, lett. e), d.l. n. 158/2012 e relativa legge di conversione)?

5.6. Il Collegio sindacale ha riscontrato costi diretti, indiretti o comuni non considerati nelle determinazioni delle tariffe?

5.6.1 In caso di risposta affermativa, fornire chiarimenti:

II. COMPONENTI NEGATIVE DEL BILANCIO

A) ACQUISTI DI BENI E SERVIZI

6. L'acquisizione di beni e servizi appartenenti alle categorie merceologiche individuate dal d.P.C.M. 11/07/2018 (G.U. 189 del 16/08/2018) è avvenuta esclusivamente attraverso la Consip o le Centrali regionali di committenza ai sensi dei commi 548 e 549, l. n. 208/2015?

7. Si sono verificati casi di proroghe di contratti relativi alle categorie merceologiche individuate dal DPCM 11/07/2018 oltre la data di attivazione di quelli aggiudicati dalla centrale di committenza (art. 1, co. 550, l. n. 208/2015)?

7.1 In caso di risposta affermativa, il Collegio sindacale ha riscontrato proroghe di contratti non giustificate o non legittime?

7.1.1 In caso di risposta affermativa, indicare per ciascuna proroga di contratto la categoria merceologica, l'ammontare, la data di avvio e la durata della proroga (se ancora in corso, ovvero la data di cessazione della proroga stessa), nonché le motivazioni sottostanti:

8. Dalle verifiche effettuate dall'Ente è stata riscontrata l'esistenza di contratti con valori di acquisto di beni e servizi superiori di oltre il 20 per cento ai corrispondenti prezzi di riferimento elaborati dall'ANAC, ai sensi dell'art. 15, co. 13, lett. b), d.l. n. 95/2012 e relativa legge di conversione?

8.1 In caso di risposta affermativa, specificare gli affidamenti o rinnovi dei contratti per i quali sono emersi, nel 2023, significativi scostamenti di prezzo indicando altresì se si è proceduto alla rinegoziazione o al recesso dagli stessi:

9. L'Ente si è avvalso di personale medico e infermieristico nei limiti di quanto previsto dall'art. 10 del d.l. n. 34/2023 e relativa legge di conversione?

9.1 Sulla base di quali modalità sono stati affidati gli appalti agli operatori economici distinguendo tra appalto di servizio e somministrazione di manodopera in base alla disciplina normativa di riferimento?

9.2 Indicare quali controlli l'Ente svolge, e con quale tempistica, sui servizi resi dal personale medico e infermieristico che presta servizio per conto di operatori economici:

9.3 L'Ente ha verificato che il personale medico e infermieristico che presta servizio per conto di operatori economici possegga i medesimi requisiti di professionalità richiesti a coloro che prestano servizio presso l'Ente medesimo, in posizioni equivalenti, con contratto di lavoro a tempo indeterminato?

9.3.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti

9.4 L'Ente ha verificato che siano state rispettate le disposizioni in materia di orario di lavoro di cui al d. lgs. n. 66/2003?

9.4.1 In caso di risposta affermativa, illustrare gli esiti della verifica:

9.4.2 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

10. L'Ente, in coerenza con il piano triennale dei fabbisogni di personale, si è avvalso della facoltà di avviare procedure selettive per il reclutamento del personale da impiegare per l'assolvimento delle funzioni reinternalizzate, ai sensi dell'art. 1, co. 268 lett. c), della l. n. 234/2021?

10.1 In caso di risposta affermativa, illustrare le iniziative adottate e gli effetti che ne derivano:

B) ACQUISTI DI PRESTAZIONI DA OPERATORI PRIVATI

11. Sono stati adottati i provvedimenti per la riduzione, nel 2023, della spesa per l'acquisto di prestazioni da operatori privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e ospedaliera, in misura pari al valore consuntivato nel 2011 (art. 15, co. 14, d.l. n. 95/2012 e relativa legge di conversione, come rideterminato dall'art. 45, co. 1-*ter*, d.l. n. 124/2019 e relativa legge di conversione)?

12. Il superamento del tetto (art. 15, co. 14, d.l. n. 95/2012 e relativa legge di conversione) ha riguardato l'acquisto di prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialità, nonché di prestazioni erogate da parte degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) a favore di cittadini residenti in Regioni/Prov. aut. diverse da quelle di appartenenza?

12.1 In caso di risposta affermativa, indicare le misure compensative adottate per garantire l'invarianza dell'effetto finanziario della deroga sopra richiamata:

12.2 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

13. Al fine di recuperare le liste d'attesa nell'assistenza specialistica ambulatoriale e ospedaliera, l'Ente si è avvalso della facoltà, prevista dall'art. 1, commi 277 e 278 della l. 234/2021 (Legge Bilancio 2022), di acquistare prestazioni sanitarie dagli enti privati accreditati in deroga al tetto di spesa previsto, per il 2023, dall'art. 15, co. 14, d.l. n. 95/2012 e relativa legge di conversione?

13.1 In caso di risposta affermativa, il Collegio sindacale ha verificato che il superamento di tale limite sia conforme al budget preventivamente autorizzato dalla Regione/Provincia autonoma, nonché la rendicontazione dei fondi da parte delle strutture medesime?

13.1.1 Illustrare brevemente gli esiti della verifica:

14. Le prestazioni erogate dagli operatori privati accreditati nel 2023 hanno rispettato i tetti programmati?

14.1 In caso di risposta negativa, elencare sinteticamente le criticità e i motivi ostativi che non hanno permesso il rispetto dei tetti programmati:

15. Vi sono contenziosi pendenti per prestazioni erogate?

15.1 Indicare l'entità complessiva presunta degli importi dei predetti contenziosi che risultino pendenti alla data del 31 dicembre 2023 (valore in euro):

16. Le strutture private accreditate che operano nel territorio di competenza degli Enti del SSR erogano prestazioni sanitarie per conto del SSN sulla base di accordi contrattuali preventivamente sottoscritti?

16.1 In caso di risposta negativa, è stata disposta la sospensione dell'accreditamento istituzionale, come previsto dall'art. 8-*quinquies*, co. 2-*quinquies*, del d.lgs. n. 502/1992?

C) ASSISTENZA FARMACEUTICA

17. Per l'assistenza farmaceutica sono stati attribuiti all'Ente obiettivi da parte della Regione/Provincia autonoma?

17.1. In caso di risposta affermativa, gli obiettivi assegnati sono stati raggiunti?

17.1.1 In caso di risposta negativa, elencare sinteticamente le criticità e i motivi ostativi che non hanno permesso il raggiungimento degli obiettivi:

18. L'Ente ha attivato forme di distribuzione dei farmaci diretta e/o per conto?

18.1 In caso di risposta affermativa, indicare il costo delle seguenti voci, se il dato è disponibile:

(valori in euro)

	Anno 2023	Anno 2022	Anno 2021
a) Spesa farmaceutica ospedaliera			
b) Spesa per la distribuzione diretta			
c) Spesa per la distribuzione per conto			
d) Spesa farmaceutica convenzionata			

18.1.1 Se il dato non è disponibile indicare i motivi:

18.1.2 Indicare le voci di bilancio in cui risultano contabilizzate le diverse componenti della spesa farmaceutica indicate sotto le lettere a), b), c), d) del quesito 18.1

19 Per l'acquisto di dispositivi medici (art. 15, co. 13, lett. *f)*, d.l. n. 95/2012 e relativa legge di conversione e art. 9-*ter*, co. 1, lett. *b)*, d.l. n. 78/2015 e relativa legge di conversione) sono stati assegnati all'Ente obiettivi da parte della Regione/Provincia autonoma?

19.1 In caso di risposta affermativa, gli obiettivi assegnati sono stati raggiunti?

19.1.1 In caso di risposta negativa, elencare sinteticamente le criticità e i motivi ostativi che non hanno permesso il raggiungimento degli obiettivi:

20 L'Ente utilizza come opzione terapeutica più vantaggiosa i biosimilari in commercio?

D) PERSONALE

Spesa per il personale

21. Nell'esercizio 2023, sulla base degli indirizzi regionali, la spesa per il personale ha rispettato il limite calcolato ai sensi dell'art. 11, c. 1 del d.l. n. 35/2019 e relativa legge di conversione con riferimento alla spesa sostenuta nel 2018, come certificata dal Tavolo di verifica degli adempimenti di cui all'art. 12 dell'Intesa 23 marzo 2005 sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano?

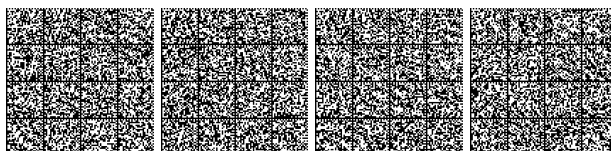
Descrizione		Importi (euro)
Spesa personale 2023	(A)	
Spesa personale 2018 incrementata ai sensi dell'art. 11, c. 1, d.l. n. 35/2019 e relativa legge di conversione	(B)	
Differenza spesa personale 2023 su spesa personale 2018	(C=A-B)	*0,00*
Incremento spesa personale 2018 determinata in accordo con Ministero della salute e Ministero dell'economia e delle finanze (art. 11, c. 3, d.l. n. 35/2019 e relativa legge di conversione)	(D)	
Spesa personale 2018 incrementata	(E=B+D)	*0,00*
Differenza spesa personale 2023 su spesa personale 2018	(F=A-E)	*0,00*

21.1 In caso di mancato rispetto del limite della spesa per il personale, la spesa per il personale nell'esercizio 2023 ha rispettato il limite previsto dall'art. 2, co. 71, della legge n. 191/2009?

	Importi (euro)
SPESA PER IL PERSONALE 2004 *	
Al netto di:	
Spese per arretrati di anni precedenti al 2004 per rinnovi dei contratti collettivi nazionali di lavoro	
Spese di personale totalmente a carico di finanziamenti comunitari o privati	
Spese relative ad assunzioni a tempo determinato e ai contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca finanziati ai sensi dell'art. 12-bis del d.lgs. 502/92 e successive modificazioni	
Totale netto spesa 2004	*0,00*
1,4% della Spesa	*0,00*
Dato Spesa 2004 da considerare per il calcolo (A)	*0,00*

			Importi (euro)
SPESA PER IL PERSONALE 2023 *			
Al netto di:			
Spese per rinnovi dei contratti collettivi nazionali di lavoro intervenute successivamente al 2004			
Spese di personale totalmente a carico di finanziamenti comunitari o privati			
Spese relative ad assunzioni a tempo determinato e ai contratti di collaborazione coordinata e continuativa per l'attuazione di progetti di ricerca finanziati ai sensi dell'art. 12-bis del d.lgs. 502/92 e successive modificazioni			
Totale netto Spesa 2023 (B)			*0,00*
Differenza tra la spesa 2023 e la spesa 2004 da considerare per il calcolo		(B)-(A)	0,00

* Il dato relativo alla Spesa del personale deve essere considerato al lordo di oneri riflessi a carico delle amministrazioni e dell'IRAP, nonché delle spese per il personale con rapporto di lavoro a tempo determinato o con contratto di collaborazione

21.2 In caso di mancato rispetto del limite specificare i motivi, indicando anche eventuali indirizzi regionali:

22. Nel costo del personale sono compresi i fondi per la retribuzione accessoria, maturata già nel diritto nel corso del 2023, ma non ancora corrisposta?

23. La determinazione delle risorse dei fondi destinati al finanziamento della contrattazione integrativa rispetta gli indirizzi di coordinamento regionale ed i limiti fissati dai CCNL di riferimento e dalle norme di finanza pubblica (art. 23, co. 2, d.lgs. n. 75/2017)?

23.1 In particolare:

a) gli oneri relativi alla contrattazione integrativa sono iscritti nel 2023 per complessivi (euro):

b) Il Collegio sindacale ha verificato la compatibilità dei costi della contrattazione integrativa con i vincoli di bilancio nell'anno 2023 e quelli derivanti dall'applicazione delle norme di legge, ai sensi di quanto previsto dall'art. 40-*bis*, co. 1, del d.lgs. n. 165/2001?

24. La Regione/Provincia autonoma ha fornito indicazioni agli enti sanitari sulla contabilizzazione del fondo ferie, con particolare riguardo al rilascio del predetto fondo anche ai fini dell'eventuale monetizzazione?

24.1. In caso di risposta affermativa, l'ente ha rispettato le disposizioni regionali?

25. L'Ente effettua ispezioni relative alla Prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro?

25.1 In caso di risposta affermativa, indicare il numero delle ispezioni:

Descrizione	Anno 2022	Anno 2023
Numero ispezioni		

26. Indicare il costo, rilevato nel 2023, per le seguenti prestazioni di lavoro (comprensivo dei costi accessori e IRAP), anche ai fini del rispetto dell'art. 9, co. 28, d.l. n. 78/2010 e relativa legge di conversione:

(importi in euro)

TIPOLOGIA	Anno 2009	Anno 2021	Anno 2022	Anno 2023	Incidenza 2023 su 2009	Incidenza 2023 su 2021	Incidenza 2023 su 2022
Personale dipendente a tempo indeterminato							
Personale a tempo determinato o con convenzioni ovvero con contratti di collaborazione coordinata e continuativa							
Personale con contratti di formazione-lavoro, altri rapporti formativi, somministrazione di lavoro e lavoro accessorio							
Personale comandato (Costo del personale in comando meno rimborso del personale comandato come voci del conto economico: B.2.A.15.4, B.2.B.2.4 - A.5.B.1, A.5.C.1, A.5.D.1)							
Altre prestazioni di lavoro							
Totale costo prestazioni di lavoro	0	0	0	0			

27. Il Collegio sindacale verifica che i contratti di servizi non vengano utilizzati per eludere le norme relative al contenimento della spesa del personale?

27.1 In caso di risposta affermativa, evidenziare le criticità rilevate:

28. L'ente si è avvalso della facoltà prevista dall'art. 1 co. 268, lett. b), l. n. 234/2021 e s.m.i. di assumere a tempo indeterminato il personale del ruolo sanitario e del ruolo sociosanitario, in coerenza con il piano triennale dei fabbisogni di personale?

28.1 In caso di risposta affermativa, indicare le unità e il costo sostenuto per l'anno 2023:

E) SISTEMI DI CONTROLLO DEI COSTI

29. L'Ente ha attivato misure di controllo dell'appropriatezza prescrittiva in ambito ospedaliero?

29.1 In caso di risposta affermativa, il Collegio sindacale ritiene adeguate le misure di controllo adottate?

29.1.1 In caso di risposta negativa, indicare quali misure e perché non sono ritenute adeguate:

30. L'Ente ha attivato misure di controllo dell'appropriatezza prescrittiva in ambito territoriale?

30.1 In caso di risposta affermativa, il Collegio sindacale ritiene adeguate le misure di controllo adottate?

30.1.1 In caso di risposta negativa, indicare quali misure e perché non sono ritenute adeguate:

31. L'Ente sanitario ha svolto un'attività sistematica al fine di monitorare, prevenire e gestire il rischio sanitario ("risk management"), ai sensi dell'art. 1, co. 539, l. n. 208/2015?

31.1 In caso di risposta affermativa, illustrare brevemente gli esiti e le criticità riscontrate:

31.2 In caso di risposta negativa, specificare i motivi:

32. Con riguardo al monitoraggio delle prestazioni ospedaliere, ed in particolare di quelle ad alto rischio di non appropriatezza richiamate negli allegati 6A e 6B del d.P.C.M. 12 gennaio 2017, indicare:

Percentuale-obiettivo minimo, indicato dalla Regione/Provincia autonoma, di cartelle cliniche da monitorare sul totale delle prestazioni ospedaliere erogate	
Percentuale di cartelle cliniche effettivamente controllate	
Percentuale, indicata dalla Regione/Provincia autonoma, delle cartelle cliniche da controllare inerenti alle prestazioni ad alto rischio di non appropriatezza (d.P.C.M. 12/01/17, All. 6A e 6B)	
Percentuale delle cartelle cliniche ad alto rischio di non appropriatezza (d.P.C.M. 12/01/17, All. 6A e 6B) effettivamente controllate dall'ente sanitario sul totale delle prestazioni erogate	
Percentuale prestazioni di ricovero ospedaliero risultate non appropriate sul totale delle cartelle controllate	

33. È stato attivato da parte dell'Ente un sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità come previsto dall'art. 1, co. 522, l. n. 208/2015 e s.m.i.?

33.1 In caso di risposta affermativa, indicare gli esiti del monitoraggio:

33.2 In caso di risposta negativa, specificare i motivi:

33.3 Il sistema di monitoraggio delle attività assistenziali e della loro qualità è in raccordo con il sistema di monitoraggio regionale e in coerenza con il programma nazionale valutazione esiti?

33.3.1 In caso di risposta negativa, specificare i motivi:

33.4 Nell'ambito delle procedure attivate dall'ente, è previsto l'aggiornamento/miglioramento periodico del sistema aziendale di *incident reporting* ?

33.5 È prevista la revisione periodica dei protocolli di prevenzione delle infezioni ospedaliere?

33.6 Indicare gli interventi del CIO (Comitato Infezioni Ospedaliere) relativamente alle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici, negli ospedali, per acuti:

33.7 Descrivere brevemente quali sono le misure che l'Azienda adotta per la sorveglianza e il controllo delle infezioni, e con quale frequenza le implementa:

NOTE
Utilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri dettagli informativi riferiti a specifici quesiti, avendo cura di precisare a quale quesito ciascuna annotazione si riferisce.

34. L'Ente ha provveduto, anche nel 2023, alle assunzioni ed ai conferimenti di incarichi di lavoro autonomo ai sensi dell'art. 2-*bis*, cc. 1, 3 e 5 del d.l. n. 18/2020 e relativa legge di conversione e s.m.i.?

34.1 In caso di risposta affermativa compilare la seguente tabella:

Descrizione	Numero Contratti	Costo da C.E. (importo in euro)
Conferimento di incarichi di lavoro autonomo (e co.co.co.) - co. 1, lett. a)		
Personale di cui al co. 547, art. 1, l. n. 145/2018, assunto con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato con orario a tempo parziale - co. 1, lett. b)		
Incarichi a laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio della professione medica e iscritti agli ordini professionali - co. 3		
Incarichi a personale in quiescenza - co. 5		
Totale	0	0,00

35. A decorrere dal 1° gennaio 2023, l'Ente ha reclutato infermieri secondo quanto disposto dall'art. 1, co. 5, ultimo periodo, d.l. n. 34/2020 e relativa legge di conversione?

35.1 In caso di risposta affermativa, indicare il numero delle unità di personale reclutato e il costo annuo:

36. L'Ente ha conseguito gli obiettivi stabiliti dalla Regione/Provincia autonoma ~~miranti~~ volti ad incrementare la disponibilità di posti letto nei reparti di terapia intensiva ed aree ad alta intensità di cure?

36.1. In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

36.2 Indicare il numero di posti-letto, operativi ed effettivamente disponibili, nei reparti di terapia intensiva (sia negli ospedali pubblici che in quelli privati accreditati o solo autorizzati):

Descrizione	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Numero posti letto terapie intensive			
Numero posti letto aree ad alta intensità di cure			
Totale posti letto	0	0	0

37. L'Ente ha conseguito nel corso del 2023 i *target,* previsti dalla Regione/Provincia autonoma, finalizzati al recupero delle liste d'attesa?

37.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti indicando altresì la percentuale di conseguimento dell'obiettivo:

38. L'Ente sta monitorando l'andamento del processo di riorganizzazione della rete dei laboratori di cui all'art. 29, d.l. n. 73/2021 e relativa legge di conversione?

38.1 In caso di risposta affermativa, fornire chiarimenti sullo stato di attuazione del processo:

NOTE
Utilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri dettagli informativi riferiti a specifici quesiti, avendo cura di precisare a quale quesito ciascuna annotazione si riferisce.

PARTE TERZA - STATO PATRIMONIALE

1. I dati di bilancio, indicati nel prospetto di stato patrimoniale, concordano con il modello S.P. allegato alla N.I. così come previsto dal d.lgs. n. 118/2011?

I. STATO PATRIMONIALE ATTIVO

A) IMMOBILIZZAZIONI

2. I contributi in conto capitale sono stati registrati a Patrimonio Netto al momento della loro assegnazione?

3. L'Ente ha acquisito beni con contributi in conto capitale da Regione/Provincia autonoma o con forme di finanziamento degli investimenti ad essi assimilate dall'art. 29, d.lgs. n. 118/2011 (contributi in conto capitale dallo Stato e da altri enti pubblici; lasciti e donazioni vincolati all'acquisto di immobilizzazioni; conferimenti, lasciti e donazioni di immobilizzazioni da parte dello Stato, della Regione/Provincia autonoma, di altri soggetti pubblici o privati)?

3.1. L'ammortamento di beni acquisiti con contributi in conto capitale da Regione/Provincia autonoma o con forme di finanziamento degli investimenti ad essi assimilate dal d.lgs. n. 118/2011, è stato sterilizzato tramite lo storno a conto economico di quote di tali contributi, commisurate all'ammortamento dei cespiti cui si riferiscono?

4. L'Ente ha ceduto beni acquisiti tramite contributi in conto capitale da Regione/Provincia autonoma o con forme di finanziamento degli investimenti ad essi assimilate?

4.1 In caso di risposta affermativa:

a) Laddove si sia prodotta una minusvalenza, la minusvalenza è stata sterilizzata stornando a provento una quota di contributo commisurata alla minusvalenza stessa?

b) Laddove si sia prodotta una plusvalenza, la plusvalenza è stata direttamente iscritta in una riserva del patrimonio netto, senza influenzare il risultato economico dell'esercizio?

4.1.1 I proventi della dismissione sono stati destinati al finanziamento di nuovi investimenti?

5. L'Ente ha acquisito beni tramite stipulazione di mutuo?

6. Il Collegio sindacale ha verificato che le sterilizzazioni siano state correttamente calcolate (es. esclusione sterilizzazione di cespiti acquisiti con mutui, esclusione sterilizzazione di cespiti finanziati con l'utile di esercizio, ecc.)?

7. Il sistema informativo aziendale associa a ciascun cespite la relativa fonte di finanziamento, quale base per l'identificazione degli ammortamenti da sterilizzare?

8. Le immobilizzazioni, eccezion fatta per quelle acquistate utilizzando contributi in conto esercizio, sono state ammortizzate sulla base dei coefficienti previsti dall'allegato 3 al d. lgs. n. 118/2011?

8.1 In caso di risposta negativa, illustrare le motivazioni:

9. Le immobilizzazioni acquistate nell'esercizio 2023 utilizzando contributi in conto esercizio pari a euro

a. sono state ammortizzate per il 100% del loro valore (art. 29, co. 1, lett. *b)* , d.lgs. n. 118/2011);

b. altro;

Se altro, specificare di seguito:

10. Nel corso del 2023, l'Ente ha dichiarato fuori uso ed eliminato dalle immobilizzazioni alcuni beni?

10.1 In caso di risposta affermativa, indicare l'importo in euro dei beni al netto del fondo ammortamento

Beni dichiarati fuori uso ed eliminati	

11. Il Collegio sindacale ha verificato che l'Ente proceda alla regolare tenuta degli inventari, nonché al loro costante aggiornamento?

11.1 Indicare la data dell'ultimo aggiornamento:

Beni immobili	
Beni mobili	

11.2 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

12. Il Collegio sindacale ha accertato, almeno a campione, l'esistenza fisica dei principali beni materiali?

13. Il Collegio sindacale ha verificato che la voce beni in corso di costruzione sia correttamente computata e, pertanto, vi siano esclusivamente opere non completatamente realizzate?

14. Il Collegio sindacale ha verificato che nella voce beni in corso di costruzione non vi siano opere in attesa di collaudo anche da più di un esercizio?

Organismi partecipati

Nel compilare i sottostanti quesiti, i revisori devono controllare la coerenza delle informazioni inserite dagli enti nella banca dati Organismi partecipati del Dipartimento del Tesoro (ai sensi dell'art. 17, co. 4, d.l. n. 90/2014 e relativa legge di conversione) con quelle rilevabili dalla documentazione oggetto di verifica da parte dell'Organo di revisione. Nel caso di omessa o incompleta comunicazione dei dati, i revisori dovranno segnalare alla competente struttura dell'Ente la necessità di inserire le informazioni carenti e/o errate.

Al fine di poter esercitare l'attività di controllo, essi dovranno accreditarsi sul Portale Tesoro https://portaletesoro.mef.gov.it/ come utenti dell'applicativo Partecipazioni (per l'ente di cui sono revisori), seguendo la procedura guidata di registrazione e consultando le istruzioni reperibili sul medesimo sito.

Per una prima verifica sulla completezza delle informazioni sugli organismi partecipati dichiarati dall'ente nella banca dati sopra indicata, si richiede al Collegio sindacale di riportare, nella seguente tabella, alcune informazioni essenziali su detti organismi.

15. Informazioni sugli organismi partecipati al 31/12/2023

Codice Fiscale dell'organismo partecipato	Denominazione	Quota di partecipazione %

16. Le informazioni sugli organismi partecipati allegate al bilancio d'esercizio 2023 sono congruenti con quelle inserite dagli enti nella banca dati del Dipartimento del Tesoro (applicativo Partecipazioni)?

16.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

17. L'ente ha effettuato un'analisi dell'assetto complessivo delle società in cui detengono partecipazioni, dirette o indirette, ai sensi dell'art. 20 del d.lgs. n. 175/2016?

17.1. In caso di risposta affermativa, dette partecipazioni sono coerenti con le finalità perseguibili ai sensi dell'art. 4, del d.lgs. n. 175/2016?

B) RIMANENZE

18. Nella valutazione delle rimanenze si è tenuto conto anche di eventuali scorte di reparto e di scorte di proprietà dell'Ente ma fisicamente ubicate presso terzi?

19. Il costo delle rimanenze di beni fungibili è calcolato con il metodo della media ponderata (art. 29, co. 1, lett. *a)* , d.lgs. n. 118/2011)?

19.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

20. Il Collegio sindacale ha verificato che l'Ente proceda al costante monitoraggio dei farmaci scaduti e/o prodotti soggetti a scadenza?

20.1 In caso di risposta affermativa, illustrare la procedura e gli esiti del monitoraggio:

20.2 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

20.3 Esiste del materiale scaduto acquisito durante il periodo emergenziale Covid-19?

20.3.1 In caso di risposta affermativa, specificare se è stato smaltito e gli eventuali costi sostenuti:

21. Il Collegio sindacale ha verificato, anche tramite controllo a campione, l'accertamento della regolare tenuta della contabilità di magazzino, nonché la corrispondenza tra le giacenze fisiche e quelle contabili?

22. Il Collegio sindacale ha verificato l'osservanza dei termini prescritti dal regolamento aziendale per la gestione del magazzino (o, in sua mancanza, dalle procedure interne di magazzino previste dall'Ente), nonché la corretta tenuta dei buoni di carico e scarico e della relativa documentazione?

23. La contabilità di magazzino relativa alle giacenze sanitarie e non sanitarie viene tenuta attraverso un sistema informatico idoneo alla verifica delle giacenze?

23.1 In caso di risposta negativa, indicare le motivazioni:

24. Il Collegio sindacale ha riscontrato criticità nell'ambito della programmazione e della gestione delle scorte di magazzino, nonché sulla capacità di rifornire tempestivamente i singoli reparti?

24.1 In caso di risposta affermativa, illustrare le criticità rilevate:

C) CREDITI

25. I crediti per contributi in conto capitale dallo Stato, dalla Regione/Provincia autonoma e da altri Enti pubblici sono supportati da apposito provvedimento di assegnazione?

24.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

Indicare le voci che compongono i crediti iscritti dall'Ente verso la Regione/Provincia autonoma, verso Aziende sanitarie pubbliche e verso i Comuni al 31/12/2023:

26. Crediti v/Regione o Provincia autonoma per spesa corrente - Stato patrimoniale attivo B.II.2.a)

Anno	Valore nominale (euro)	Fondo Svalutazione
totale al 31/12/2023	0,00	0,00
di cui relativi all'anno:		
2019 e precedenti		
2020		
2021		
2022		
2023		

27. Crediti v/Regione o Provincia autonoma per versamenti a patrimonio netto - Stato patrimoniale attivo B.II.2.b)

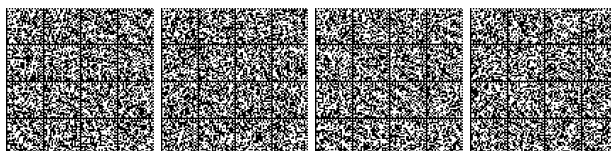
Anno	Valore nominale (euro)	Fondo Svalutazione
totale al 31/12/2023	0,00	0,00
di cui relativi all'anno:		
2019 e precedenti		
2020		
2021		
2022		
2023		

28. Crediti v/Aziende sanitarie pubbliche - Stato patrimoniale attivo B.II.4)

Anno	Valore nominale (euro)	Fondo Svalutazione
totale al 31/12/2023	0,00	0,00
di cui relativi all'anno:		
2019 e precedenti		
2020		
2021		
2022		
2023		

29. Crediti v/Comuni - Stato patrimoniale attivo B.II.3)

Anno	Valore nominale (euro)	Fondo Svalutazione
totale al 31/12/2023	0,00	0,00
di cui relativi all'anno:		
2019 e precedenti		
2020		
2021		
2022		
2023		

30. Il fondo svalutazione crediti è stato calcolato sulla base del seguente criterio:

II. STATO PATRIMONIALE PASSIVO
D) UTILE/PERDITA

31. Indicare per le perdite iscritte in bilancio, i dati di seguito richiesti in riferimento ai relativi anni:

Anno	Utile/perdita di esercizio	Eventuali somme assegnate per ripiano perdite	Quota incassata delle somme assegnate per ripiano perdite	Modalità di copertura *(in caso di intervento della Regione/Provincia autonoma, indicare anche gli estremi del provvedimento)*	Utile o perdita corrispondente al ricalcolo degli ammortamenti	Utili portati a nuovo o perdita non ancora coperta al 31/12/2023
2023						
2022						
2021						
2020						
2019 e prec.						
Eventuali perdite non ancora coperte al 31/12/2023 (l'importo deve corrispondere alla somma delle voci A.V), A.VI) e A.VII) dello Stato Patrimoniale)						0,00

32. Il Collegio sindacale ha accertato che i contributi per ripiano perdite corrispondano alle deliberazioni adottate dalla Regione/Provincia autonoma?

32.1 In caso di mancato accertamento o accertamento negativo indicare i motivi:

33. Indicare l'utile o la perdita d'esercizio per il 2023 (ammontare in euro):

33.1 L'eventuale utile d'esercizio 2023 è stato:

- (I) portato a compensazione delle perdite portate a nuovo
- (II) accantonato a riserva al fine di finanziare nuovi investimenti
- (III) accantonato a riserva senza una esplicita finalizzazione
- (IV) altro

33.1.1 Specificare "altro":

34. Con riferimento alle quote inutilizzate dei contributi vincolati - Stato patrimoniale passivo B.IV

Anno	Valore nominale (euro)
totale al 31/12/2023	0,00
di cui relativi all'anno:	
2019 e precedenti	
2020	
2021	
2022	
2023	

E) FONDO RISCHI ED ONERI

35. Sono state correttamente compilate le tabelle da 37 a 40 del punto 12 della nota integrativa (d.m. 20 marzo 2013)?

35.1 Osservazioni:

36. Il Collegio sindacale ha attestato nella propria relazione l'avvenuto rispetto degli adempimenti necessari per procedere all'iscrizione dei fondi rischi e oneri e al relativo utilizzo, avuto riguardo alla normativa vigente e ai corretti principi contabili, nonché alle procedure amministrativo-contabili in essere nell'Ente?

36.1 Osservazioni:

37. Le passività potenziali definite possibili (in relazione al loro grado di realizzazione e di avveramento; cfr. OIC 31 Fondi e TFR) sono state indicate in nota integrativa?

38. Le quote inutilizzate di contributi vincolati di parte corrente, nelle fattispecie indicate dal modello CE (voce B.14.C e relative sottovoci), sono state accantonate negli appositi fondi spese?

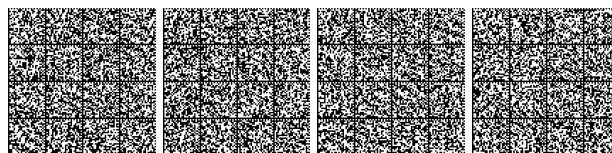
39. Con riferimento ai rischi per i quali è stato costituito un fondo, esiste la possibilità di subire perdite addizionali rispetto agli ammontari stanziati?

39.1 Indicare l'ammontare delle possibili perdite addizionali rispetto agli ammontari stanziati:

40. Il Collegio sindacale ha valutato positivamente la completezza ed adeguatezza dei fondi accantonati a fronte di rischi probabili?

40.1 In caso di risposta negativa, illustrare quali sono i rischi probabili e le valutazioni formulate:

41. Esistono rischi aziendali i cui fondi sono accantonati presso la GSA?

41.1 In caso di risposta affermativa, indicare la tipologia di rischi e l'ammontare dei fondi:

F) DEBITI

42. Nel punto 14 della nota integrativa (d.m. 20 marzo 2013) è puntualmente rappresentata la situazione debitoria dell'Ente?

42.1 Osservazioni:

43. Nel corso del 2023 sono intervenute transazioni?

43.1 In caso di risposta affermativa, illustrare le operazioni effettuate:

Indicare le voci che compongono i debiti iscritti dall'Ente verso la Regione/Provincia autonoma, verso Aziende sanitarie pubbliche e verso Comuni al 31/12/2023:

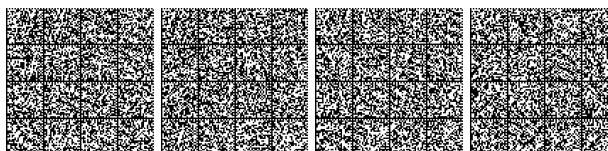
44. Debiti v/Regione o Provincia autonoma - Stato patrimoniale passivo D.III)

Anno	Importo (euro)
totale al 31/12/2023	0,00
di cui relativi all'anno:	
2019 e precedenti	
2020	
2021	
2022	
2023	

45. Debiti v/Aziende Sanitarie Pubbliche - Stato patrimoniale passivo D.V)

Anno	Importo (euro)
totale al 31/12/2023	0,00
di cui relativi all'anno:	
2019 e precedenti	
2020	
2021	
2022	
2023	

46. Debiti v/Comuni - Stato patrimoniale passivo D.IV)

Anno	Importo (euro)
totale al 31/12/2023	0,00
di cui relativi all'anno:	
2019 e precedenti	
2020	
2021	
2022	
2023	

Debiti v/fornitori

47. Il Collegio ha accertato negli ultimi tre esercizi la seguente evoluzione del debito verso fornitori:

Debito al 31/12	Debiti verso fornitori (totale) (c=a+b)	Debiti verso fornitori non ancora scaduti (debiti non ancora soggetti a pagamento in quanto il termine di dilazione previsto in fattura non è spirato) (a)	Debiti verso fornitori scaduti (debiti soggetti a pagamento) (b)	Indicatore di tempestività dei pagamenti
2023	0,00			
2022	0,00			
2021	0,00			

48. Per l'esercizio 2023, l'indicatore di tempestività dei pagamenti, prescritto dall'art. 41 del d.l. n. 66/2014 e relativa legge di conversione, è stato determinato come indicato nel d.P.C.M. 22/09/2014?

48.1 In caso di risposta negativa, precisare la metodologia utilizzata per il calcolo dei giorni medi di pagamento:

49. L'Ente ha allegato al bilancio di esercizio il prospetto attestante i pagamenti, relativi a transazioni commerciali, effettuati oltre il termine previsto dall'art. 4, d.lgs. n. 231/2002?

50. In caso di superamento dei predetti termini, illustrare brevemente le misure adottate o previste per consentire la tempestiva effettuazione dei pagamenti:

51. Il Collegio sindacale, nel caso di pagamenti oltre i termini previsti dall'art. 4 del d.lgs. n. 231/2002, ha verificato le attestazioni allegate al bilancio di esercizio (art. 41, co. 1, d.l. n. 66/2014 e relativa legge di conversione)?

52. Indicare i pagamenti effettuati nel corso del 2023: *(importi in euro)*

Pagamenti (ammontare) effettuati durante il 2023 per anno di emissione fattura						Importo dei pagamenti effettuati oltre i termini previsti dal d.P.C.M. 22/09/2014
Ante 2020	2020	2021	2022	2023	Totale pagamenti 2023	
					0,00	

53. Indicare i debiti verso fornitori al 31/12/2023 per anno di formazione: *(importi in euro)*

	Debiti verso fornitori al 31/12/2023 per anno di emissione fattura					
Descrizione	**Ante 2020**	**2020**	**2021**	**2022**	**2023**	Totale debiti verso fornitori al 31/12/2023
Debiti verso fornitori						0,00
- di cui in contenzioso giudiziale o stragiudiziale						0,00

54. Per i debiti scaduti da oltre un anno, illustrare dettagliatamente i motivi per il mancato pagamento e le azioni dirette a eliminare tali debiti:

55. Compilare la sottostante tabella:

Importo iscritto nel conto economico a qualsiasi titolo (interessi passivi, accantonamenti per interessi di mora, sopravvenienze ecc.)		
Esercizio	da *factoring* regionale	diretti
2023		
2022		
2021		

56. Alla chiusura dell'esercizio è stato iscritto nello Stato Patrimoniale un fondo per interessi moratori e per oneri di ritardato pagamento di:

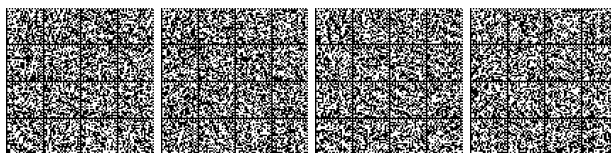
consistenza iniziale	accantonamenti dell'esercizio	utilizzi	fondo al 31/12

56.1 Sulla base dei seguenti criteri:

57. Al fine di conoscere l'incidenza degli interessi passivi sulle anticipazioni di cassa e della voce relativa ad altri interessi passivi, nonché delle spese legali sul Valore della produzione, compilare la seguente tabella (euro):

Interessi passivi (C.3.A + C.3.C)	Spese legali	Valore della produzione (A)	Incidenza %

NOTE

Utilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri dettagli informativi riferiti a specifici quesiti, avendo cura di precisare a quale quesito ciascuna annotazione si riferisce.

PARTE QUARTA - PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA - PNRR

1. L'Ente è stato individuato dalla Regione/Provincia autonoma quale soggetto attuatore per l'esecuzione dei programmi di investimento relativi alla Missione 6 del PNRR?

2. La delega degli interventi è avvenuta attraverso atti negoziali o provvedimenti amministrativi nei quali sono specificate le attività da realizzare in riferimento a quelle indicate nella scheda di intervento approvata?

2.1 In caso di risposta affermativa, indicare gli estremi dell'atto negoziale o del provvedimento amministrativo:

3. L'Ente ha progetti in essere a valere sulle risorse PNRR?

3.1 In caso di risposta affermativa, compilare la seguente tabella:

Miss-Comp	Descrizione sub-intervento	Anno 2023			Anno 2024		
		Numerosità Cup	Importo (in euro) assegnato	Importo (in euro) speso	Numerosità Cup	Importo (in euro) assegnato	Importo (in euro) speso
M6.C.2	1.1.1.2. Rafforzamento strutturale SSN ("progetti in essere" ex art. 2, d.l. n. 34/2020 e relativa legge di conversione)						
M6.C.2	1.2.2. Verso un ospedale sicuro e sostenibile ("progetti in essere" ex art. 20, l. n. 67/1988)						
M6.C.2	1.3.1.3 Utilizzo del Fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale - Tessera Sanitaria ("progetti in essere")						

3.2 Eventuali informazioni aggiuntive, in particolare specificare se gli investimenti associati ai cup sopra riportati risultano inseriti nella banca dati Regis:

4. Compilare la seguente tabella per le annualità 2023 e 2024:

Codifica	Descrizione investimento	Anno 2023				Anno 2024			
		Numerosità Cup	Assegnato PNRR	Assegnato PNC	Importo speso	Numerosità Cup	Assegnato PNRR	Assegnato PNC	Importo speso
M6.C1.I1.1	1.1 Case della Comunità e presa in carico della persona								
M6.C1.I1.2	1.2 Casa come primo luogo di cura e telemedicina								
M6.C1.I1.3	1.3 Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture (Ospedali di Comunità)								
M6.C2.I1.1	1.1 Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero								
M6.C2.I1.2	1.2 Verso un ospedale sicuro e sostenibile								
M6.C2.I1.3	1.3 Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione								
M6.C2.I2.1	2.1. Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN								
M6.C2.I2.2	2.2 Sviluppo delle competenze tecniche-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario								

4.1 Eventuali ulteriori informazioni aggiuntive, in particolare specificare se gli investimenti associati ai cup sopra riportati risultano inseriti nella banca dati Regis:

5. L'Ente ha avuto accesso al Fondo per l'avvio di opere indifferibili, di cui all'art. 26, co. 7, del d.l. n. 50/2022 e relativa legge di conversione?

5.1 In caso di risposta affermativa, indicare gli interventi oggetto di rimodulazione e i relativi importi:

6. L'Ente ha ricevuto anticipazioni ai sensi dell'art. 9, co. 6, d.l. n. 152/2021 e relativa legge di conversione, come modificato dall'art. 6, d.l. n. 13/2023 e relativa legge di conversione?

6.1 In caso di risposta affermativa, indicare l'ammontare dell'anticipazione ricevuta e il progetto (codice cup e descrizione investimento) per il quale è stata ricevuta l'anticipazione:

7. L'Ente, in relazione all'intervenuta sottoscrizione dei CIS da parte della Regione/Provincia autonoma, ha provveduto a tutte le necessarie misure organizzative per consentire il rispetto del cronoprogramma e delle scadenze di rendicontazione?

7.1 In caso di risposta affermativa, descrivere sinteticamente le iniziative previste:

7.2 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti ed evidenziare le eventuali criticità rilevate:

8. Il sistema dei controlli interni dell'Ente consente di monitorare la gestione sotto il profilo della regolarità amministrativo-contabile delle procedure e degli atti di impegno sottostanti agli investimenti, nonché il grado di realizzazione "fisica" degli stessi nei tempi programmati?

8.1 In caso di risposta negativa fornire chiarimenti:

9. In relazione agli investimenti in atto, l'Ente ha rispettato i relativi cronoprogrammi?

9.1 In caso di risposta negativa, indicare gli investimenti (codice cup, nonché descrizione degli investimenti) per i quali l'Ente risulti in ritardo sulle attività previste dal cronoprogramma:

10. L'Ente ha previsto il reclutamento di personale specificamente destinato alla realizzazione degli interventi del PNRR (d.l. n. 80/2021 e relativa legge di conversione)?

10.1 In caso di risposta affermativa, indicare il numero, il profilo professionale, le modalità di reclutamento e l'ammontare della spesa di personale prevista per l'anno 2024:

11. L'Ente ha previsto il conferimento di incarichi professionali per la realizzazione degli interventi del PNRR (d.l. n. 80/2021 e relativa legge di conversione, nonché d.P.C.M. 12 novembre 2021)?

11.1 In caso di risposta affermativa, indicare il numero, la tipologia di professionalità, le modalità di conferimento, l'ammontare della spesa prevista per l'anno 2024 e la provenienza delle risorse utilizzate:

12. Gli organi interni preposti ai controlli sulla regolarità degli atti amministrativi hanno adottato procedure specifiche per prevenire il rischio di eventuali frodi nella gestione dei fondi collegati all'attuazione del PNRR (art. 8, d.m. 11/10/2021)?

12.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

12.2 In caso di risposta affermativa, descrivere sinteticamente i controlli preventivati e la loro adeguatezza:

13. Il sistema di contabilità direzionale dell'Ente implementa i previsti flussi informativi al fine di monitorare tempestivamente l'attuazione degli obiettivi programmati con il PNRR e la gestione dei relativi fondi?

13.1 In caso di risposta negativa, fornire chiarimenti:

14. L'Ente prevede di avvalersi dei servizi della Consip S.p.A. (art. 11, co. 1, d.l. n. 77/2021 e relativa legge di conversione) e/o Invitalia S.p.A. (art. 10, co. 6-*quater*, d.l. n. 77/2021 e relativa legge di conversione) al fine di dare rapida attuazione alle progettualità del PNRR e degli altri interventi ad esso collegati?

14.1 In caso di risposta affermativa, illustrare le iniziative che si intendono intraprendere:

15. L'Ente ha provveduto a nominare il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), ora Responsabile unico del progetto ed ha attuato misure organizzative volte ad ottemperare il rispetto delle *milestone*/*target*?

15.1 L'Ente, si è avvalso della facoltà di nominare i responsabili dei procedimenti per singole fasi come previsto dall'art.15, co. 4, del D.Lgs. 36/2023:

16. L'Ente per l'attuazione degli interventi PNRR e PNC ha costituito il Collegio Consultivo Tecnico (CCT)?

NOTE
Utilizzare la presente sezione per integrare la relazione con elementi informativi aggiuntivi di carattere generale, commenti o altri dettagli informativi riferiti a specifici quesiti, avendo cura di precisare a quale quesito ciascuna annotazione si riferisce.

ATTESTAZIONI FINALI

La presente relazione è stata approvata all'unanimità?

In caso di dissenso, si indichino le principali ragioni

Si attesta che le informazioni contenute nella presente relazione sono state desunte dagli atti e dalle evidenze contabili dell'Azienda a cura dello scrivente Collegio sindacale.

lì,

Il Collegio sindacale

ATTESTAZIONI FINALI

Si attesta che le informazioni contenute nella presente relazione sono state desunte dagli atti e dalle evidenze contabili della Gestione Sanitaria Accentrata

lì,

Il Terzo Certificatore

24A03768

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tobramicina, «Tobral».

Estratto determina AAM/PPA n. 567/2024 del 5 luglio 2024

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per l'inserimento di informazioni di sicurezza clinica e preclinica, modifiche formali dei paragrafi 4.8, 5.1 e 5.2;

tipo IB C.I.z), modifica dei paragrafi 2, 4.2, 4.4 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette;

modifiche formali degli stampati e di adeguamento alla versione corrente del QRD *template*, relativamente al medicinale TOBRAL.

Confezioni A.I.C.:

025860026 - «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml;

025860053 - «0,3% gocce auricolari, soluzione» flacone contagocce 5 ml;

025860077 - «0,3 % unguento oftalmico» tubo da 3,5 g.

Codici pratiche: VN2/2021/280-N1B/2020/1933.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a. (codice fiscale 07195130153), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo, 43 - 20154 Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03646

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tobramicina e desametasone, «Tobradex».

Estratto determina AAM/PPA n. 568/2024 del 5 luglio 2024

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per l'inserimento di informazioni di sicurezza clinica e preclinica, modifiche formali dei paragrafi 4.2, 4.8, 5.1, 5.2 e 6.4 e 9, modifica dei paragrafi 2, 4.4 e 6.1 e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette per adeguamento alla LG sugli eccipienti, modifiche degli stampati in accordo alla versione corrente del QRD *template*,

relativamente al medicinale TOBRADEX.

Confezioni:

AIC n.:

027457011 - «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml;

027457023 - «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g.

Codice pratica: VN2/2021/329.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a. (codice fiscale 07195130153), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Sturzo 43, 20154, Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

24A03647

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di *Lactobacillus acidophilus* P-18806, *Lactobacillus delbrueckii* P-18805 e *Streptococcus thermophilus* P-18807, «Morelac».

Estratto determina AAM/PPA n. 570/2024 del 5 luglio 2024

È autorizzata la variazione tipo IB, B.II.e.5.z, con la conseguente immissione in commercio del medicinale MORELAC nella confezione di seguito indicata in aggiunta a quelle già autorizzate:

principi attivi: *Lactobacillus acidophilus* P-18806, *Lactobacillus delbrueckii* P-18805 e *Streptococcus thermophilus* P-18807.

A.I.C. n.:

A.I.C.: 034966022 - «polvere per sospensione orale» 14 bustine in carta/AL/PE (codice base 32 11C2J6).

Codice pratica: N1B/2024/483.

Titolare A.I.C.: Proge Farm S.r.l., codice fiscale 01419800030, con sede legale e domicilio fiscale in - Largo Donegani n. 4/A - 28100 - Novara, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

«C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

«SOP» medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

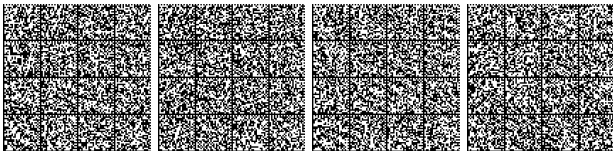
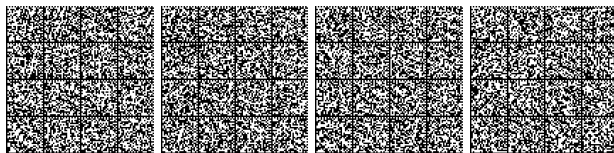
24A03648

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Prosecuzione della sospensione dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Fixia Fiduciaria S.r.l.», in Milano.

Con d.d. 18 luglio 2024, emanato dal Ministero delle imprese e del made in Italy, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione contabile di aziende , rilasciata con provvedimento del 1° ottobre 1999, modificato in date 5 novembre 2002, 26 febbraio 2003 e 11 dicembre 2007 a favore della società «Fixia Fiduciaria S.r.l.» con sede legale in Milano C.F. ed iscrizione nel registro delle imprese n. 03084040231, oggetto di provvedimento di sospensione emesso con d.d. 12 gennaio 2024, resta sospesa a seguito del presente decreto direttoriale, fino alla data del 31 luglio 2024.

24A03906

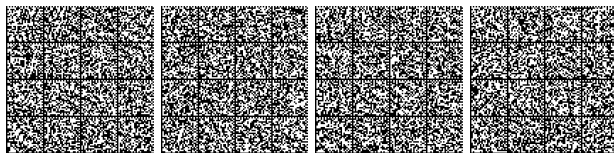
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-172) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C